

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al EMA referitor la începerea evaluării medicamentului Gilenya (fingolimod) de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA).

EMA, 20 ianuarie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării medicamentului Gilenya (fingolimod) de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)

Medicilor li se recomandă să intensifice monitorizarea cardiovasculară după administrarea primei doze de medicament

Agenția Europeană a Medicamentului a început o evaluare a beneficiilor și riscurilor medicamentului Gilenya administrat pentru scleroza multiplă. Această evaluare a fost declanșată de îngrijorarea cu privire la efectele medicamentului asupra inimii după administrarea primei doze.

Evaluarea a fost inițiată în urma raportării unor probleme cardiace apărute la pacienții care utilizează Gilenya, precum și a raportării decesului unui pacient din Statele Unite în mai puțin de 24 de ore după administrarea primei doze de medicament. Cauza exactă a morții acestui pacient este încă neexplicată.

Medicamentul Gilenya este autorizat în Uniunea Europeană din luna martie 2011 pentru tratamentul sclerozei multiple recidivante-remitente la pacienții a căror boală nu a răspuns tratamentului cu beta-interferon sau este severă și cu evoluție rapidă. Medicamentul Gilenya conține substanța activă fingolimod. La nivel mondial, mai mult de 30 000 de pacienți au utilizat Gilenya.

În cursul evaluării, Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA le recomandă medicilor să intensifice monitorizarea pacienților după administrarea primei doze de medicament. Monitorizarea include electrocardiograma (ECG) înainte de începerea tratamentului și apoi, în mod continuu în primele 6 ore după prima doză, precum și măsurarea tensiunii și ritmului cardiac la fiecare oră. După 6 ore, pacienții care manifestă tulburări cardiace semnificative clinic precum bradicardie (ritm cardiac scăzut) sau bloc atrioventricular (o problemă de conducție electrică la nivelul inimii) trebuie permanent gestionați și monitorizați până la ameliorarea stării acestora.

Riscul de bradicardie după administrarea primei doze de medicament Gilenya era cunoscut încă de la autorizarea medicamentului. Informațiile despre medicament includ deja recomandările referitoare la urmărirea pacienților în vederea depistării semnelor și simptomelor legate de această reacție adversă timp de cel puțin 6 ore după administrarea primei doze de medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului Gilenya, compania Novartis, s-a angajat să furnizeze CHMP rezultatele cercetărilor aflate în desfășurare referitor la efectele cardiovasculare ale acestui medicament. Comitetul va ține cont de aceste informații în realizarea evaluării complete pe care o întreprinde referitor la raportul beneficiu-risc al medicamentului.

CHMP anticipează finalizarea evaluării până la ședința plenară a acestuia din luna martie 2012.

Pacienților li se recomandă să raporteze imediat medicului orice simptome care pot sugera existența unor probleme cardiace, precum dureri în piept, slăbiciune sau amețeli. Pacienților care utilizează medicamentul Gilenya și care au nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul sau cu farmacistul.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Evaluarea medicamentului Gilenya se desfășoară în contextul unei analize oficiale inițiate la solicitarea Comisiei Europene conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) 726/2004.
3. În afara cazului de deces inexplicabile din Statele Unite, s-au raportat încă alte șase decese inexplicabile (inclusiv cazuri de moarte subită) survenite după începerea tratamentului cu medicamentul Gilenya. Alte raportări se referă la trei decese prin atac de cord și unul din cauza perturbării ritmului cardiac. În prezent nu este clar dacă aceste decese au survenit sau nu din cauza medicamentului Gilenya.
4. Toate celelalte opinii și documente adoptate de CHMP în ședința plenară a acestuia din luna ianuarie 2012 vor fi publicate vineri, 20 ianuarie 2012 la ora 12:00, ora Marii Britanii, pe o pagină web alocată.

5. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu