

Επικαιροποιημένοι περιορισμοί για το Gilenya: το φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνέστησε ότι το φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση Gilenya (φιγκολιμόδη) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες και σε γυναίκες ικανές να αποκτήσουν παιδιά οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη. Εάν μια γυναίκα μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης του Gilenya, θα πρέπει να γίνει διακοπή του φαρμάκου και στενή παρακολούθηση της εγκυμοσύνης. Αυτό οφείλεται στο ότι η δραστική ουσία του Gilenya, η φιγκολιμόδη, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο και διαμαρτίες διαπλάσεως.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος, οι γυναίκες που είναι ικανές να αποκτήσουν παιδιά πρέπει να κάνουν ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσουν θεραπεία με Gilenya για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι έγκυες και πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τους επόμενους 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οι συστάσεις έπονται μίας επανεξέτασης που πυροδοτήθηκε από αναφορές που υποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος για διαμαρτίες διαπλάσεως σε νεογνά που εκτέθηκαν σε Gilenya κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι δύο φορές μεγαλύτερος από τον κίνδυνο 2 με 3% που παρατηρείται στο γενικό πληθυσμό. Οι πιο συχνά αναφερόμενες διαμαρτίες διαπλάσεως σε νεογνά που εκτέθηκαν στο Gilenya ήταν αυτές που αφορούσαν την καρδιά, τα νεφρά, τα οστά και τους μύς.

Οι ιατροί, οι ασθενείς και οι φροντιστές θα λάβουν επικαιροποιημένα εκπαιδευτικά υλικά με πληροφορίες για τον κίνδυνο αυτό καθώς και για τις ενέργειες και τις προφυλάξεις που πρέπει να πάρουν για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του Gilenya.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση εάν είστε έγκυος ή εάν είστε ικανή να αποκτήσετε παιδιά αλλά δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.
- Αυτό οφείλεται στο ότι το Gilenya μπορεί να βλάψει το έμβρυο εάν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν χρησιμοποιείτε το Gilenya κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το παιδί σας ενδέχεται να έχει αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης διαμαρτιών διαπλάσεως, πιο συγκεκριμένα αυτών που αφορούν την καρδιά, τα νεφρά, τα οστά και τους μύες.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε το Gilenya. Εάν λαμβάνετε το Gilenya και σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας. Πριν ξεκινήσετε την προσπάθεια για να αποκτήσετε παιδί, θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Gilenya και να περιμένετε για

τουλάχιστον 2 μήνες. Κατά τη διάρκεια αυτών των 2 μηνών, θα πρέπει να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείται αντισύλληψη.

- Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε το Gilenya, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία σας με Gilenya και θα πραγματοποιήσει επιπλέον εξετάσεις για να παρακολουθήσει την εγκυμοσύνη σας.
- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για αυτό τον κίνδυνο πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Gilenya, και θα σας δώσει μία κάρτα με πληροφορίες για τους λόγους που δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε το Gilenya, και για το τι πρέπει να κάνετε για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
- Εάν είστε γυναίκα ασθενής, ικανή να αποκτήσει παιδιά και μόλις ξεκινήσατε θεραπεία με το Gilenya, θα πρέπει πρώτα να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης για να διαπιστωθεί ότι δεν είστε έγκυος.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες για το Gilenya ή τους κινδύνους που αυτό θέτει στο έμβρυο, μιλήστε με το γιατρό σας, τη νοσηλεύτρια σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Εξαιτίας του κινδύνου εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών σε έμβρυα που εκτέθηκαν στη φιγκολιμόδη *in utero*, το Gilenya επί του παρόντος αντενδείκνυται σε έγκυες γυναίκες και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.
- Για τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, διασφαλίστε ότι :
 - Οι ασθενείς είναι ενημερωμένες για τον κίνδυνο βλαβερών επιδράσεων στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία με φιγκολιμόδη.
 - Υπάρχει ένα τεστ εγκυμοσύνης με αρνητικό αποτέλεσμα πριν από την έναρξη της θεραπείας
 - Χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
 - Γίνεται διακοπή της θεραπείας με φιγκολιμόδη 2 μήνες πριν από τον προγραμματισμό μίας εγκυμοσύνης.
- Εάν μία γυναίκα μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το Gilenya θα πρέπει να διακοπεί και η ασθενής να λάβει ιατρική συμβουλή σχετικά με τον κίνδυνο βλαβερών επιδράσεων στο έμβρυο. Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και θα πρέπει να γίνονται υπερηχογραφικοί έλεγχοι.

Αυτές οι επικαιροποιημένες συστάσεις έπονται μιας επανεξέτασης διαθέσιμων δεδομένων, η οποία πυροδοτήθηκε από αναφορές μετά την κυκλοφορία (του φαρμάκου) οι οποίες υποδεικνύουν ότι νεογνά που γεννήθηκαν από μητέρες που λάμβαναν θεραπεία με φιγκολιμόδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είχαν διπλάσιο αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης μειζόνων συγγενών ανωμαλιών σε σύγκριση με το ποσοστό που παρατηρείται στο γενικό πληθυσμό (το οποίο είναι 2-3% , σύμφωνα με το EUROCAT – το Ευρωπαϊκό δίκτυο των

μητρώων ασθενών που βασίζονται στον πληθυσμό για την επιδημιολογική επιτήρηση των συγγενών ανωμαλιών¹).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες μείζονες δυσπλασίες σε νεογνά που εκτέθηκαν σε φηγκολιμόδη *in utero* είναι συγγενείς παθήσεις της καρδιάς (όπως ελλείμματα στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα και στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα, τετραλογία Fallot), ανωμαλίες στα νεφρά και μυοσκελετικές ανωμαλίες.

Επικαιροποιημένα εκπαιδευτικά υλικά θα διατεθούν για να βοηθήσουν στην παροχή συμβουλών στους ασθενείς σχετικά με τον κίνδυνο τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή και θα περιλαμβάνουν μία λίστα ελέγχου για τους ιατρούς, έναν οδηγό για τους ασθενείς, τους γονείς και τους φροντιστές και μία κάρτα υπενθύμισης της ασθενούς ειδική για την εγκυμοσύνη.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Gilenya είναι ένα είδος φαρμάκου γνωστό ως " τροποποιητική της νόσου αγωγή " το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών και παιδιών άνω των 10 ετών με υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ), μία ασθένεια στην οποία η φλεγμονή καταστρέφει τον προστατευτικό μανδύα ο οποίος περιβάλλει τα νευρικά κύτταρα. "Υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα " σημαίνει ότι ο ασθενής εμφανίζει αναζωπύρωση των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάρρωσης (υφέσεις). Το Gilenya χρησιμοποιείται όταν η ασθένεια παραμένει ενεργή παρά την κατάλληλη αγωγή με τουλάχιστο μία άλλη τροποποιητική της νόσου θεραπεία, ή είναι σοβαρή και επιδεινώνεται ραγδαία. Το Gilenya περιέχει τη δραστική ουσία φηγκολιμόδη.

Περισσότερες πληροφορίες για το Gilenya μπορούν να ανευρεθούν στον [ιστότοπο του EMA](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Gilenya διενεργήθηκε από την επιτροπή ασφάλειας (PRAC) και την επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP) στα πλαίσια μίας διαδικασίας γνωστής ως "τροποποίηση τύπου II".

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκδώσει μία νομικά δεσμευτική απόφαση που θα έχει ισχύ σε ολόκληρη την Ευρώπη σε εύθετο χρόνο.

¹ <http://www.eurocat-network.eu>