

Оновлені обмеження щодо використання у вагітних препарату Gilenya (fingolimod), який застосовується для лікування розсіяного склерозу

ЕМА рекомендує, щоб лікарський засіб Gilenya (fingolimod), який застосовується для лікування розсіяного склерозу не використовувався у вагітних та жінок, які мають змогу мати дітей без застосування ефективної контрацепції. Якщо жінка завагітніла під час лікування Gilenya, прийом препарату необхідно припинити і за перебігом вагітності ретельно стежити. Тому, що діюча речовина в Gilenya – fingolimod може спричинити вроджені вади. Щоб мінімізувати цей ризик, жінки, які мають змогу мати дітей, повинні пройти тест на вагітність перед початком лікування Gilenya, щоб виключити вагітність та використовувати ефективну контрацепцію під час лікування та протягом двох місяців після припинення прийому лікарського засобу. Ці рекомендації є результатом огляду, ініційованого повідомленнями, що свідчать про те, що ризик вроджених вад у немовлят, які піддавалися впливу Gilenya під час вагітності, вдвічі вищий, ніж ризик (2-3%), який спостерігається у загальній популяції. Найчастіше повідомлялося про вроджені вади з боку серця, нирок, кісток та м'язів.

Інформація для пацієнтів

- не застосовуйте лікарський засіб Gilenya для лікування розсіяного склерозу якщо вагітні або можете мати дітей, але не використовуєте ефективну контрацепцію;
- це пов'язано з тим, що Gilenya може завдати шкоди ненародженій дитині, якщо застосовувати препарат під час вагітності. Якщо ви використовуєте Gilenya під час вагітності у вашої дитини збільшується ризик вроджених вад розвитку з боку серця, нирок, кісток та м'язів;
- необхідно використовувати ефективну контрацепцію при лікуванні препаратом Gilenya. Якщо ви приймаєте Gilenya і є плануєте завагітніти спочатку проконсультуйтеся з лікарем. Перш ніж завагітніти слід припинити прийом Gilenya та почекати не менше двох місяців протягом яких необхідно застосовувати ефективну контрацепцію;
- якщо вагітність наступила під час прийому Gilenya слід негайно повідомити про це лікаря. Лікар припинить лікування Gilenya та проведе додаткові тести, щоб спостерігати за вагітністю;
- якщо ви пацієнтка, яка має змогу мати дітей і тільки починаєте лікування необхідно пройти тест на вагітність, щоб переконатися у її відсутності;
- якщо у вас існують питання щодо Gilenya або ризиків, які несе препарат для ненародженої дитини, обговоріть це зі своїм лікарем.

Інформація для медичних працівників

- через ризик вроджених вад розвитку у плоду, що піддаються впливу fingolimod внутрішньоутробно, Gilenya протипоказана вагітним

жінкам та жінкам дітородного віку, які не використовують засоби ефективної контрацепції;

- при лікуванні жінок дітородного віку переконайтесь, що пацієнти поінформовані про ризик шкідливого впливу на плід, пов'язаного з fingolimod;
- до початку лікування необхідно отримати негативний результат тесту на вагітність;
- засоби ефективної контрацепції необхідно застосовувати під час лікування та протягом 2 місяців після припинення лікування;
- лікування fingolimod слід припинити за 2 місяці до планування вагітності;
- якщо жінка завагітніла під час лікування, необхідно припинити використання Gilenya та пацієнтку слід поінформувати щодо ризику шкідливого впливу на плід. За вагітністю необхідно ретельно стежити та проводити УЗД.

Ці рекомендації є наслідком огляду наявних даних з післямаркетингових повідомлень з яких відомо, що у немовлят, народжених матерями, які під час вагітності отримували fingolimod у 2 рази вище ризик виникнення основних вроджених вад розвитку порівняно з основною популяцією (2-3%, за даними EUROCAT). Найбільш часто повідомлялося про вади розвитку у немовлят, які піддавались внутрішньоутробному лікуванню fingolimod, з боку серця (наприклад, дефекти міжпередсердної та шлуночкової перегородки, тетрада Фалло), ниркові аномалії та порушення опорно-рухового апарату.

Детальніше про ліки

Gilenya – лікарський засіб, який застосовується для лікування осіб з високоактивним рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом, захворюванням, при якому запалення руйнує захисну оболонку, що оточує нервові клітини. «Рецидивуючий-ремітуючий» означає, що у пацієнта за рецидивом слідує період ремісії. Gilenya застосовується у період активного захворювання незважаючи на відповідне лікування, хоча б з однією модифікуючою захворювання терапією, або якщо захворювання важке і швидко прогресує.

Детальніше про процедуру

Огляд Gilenya був проведений PRAC та комітетом CHMP в рамках процедури, відомої як «варіація II типу». Європейська Комісія винесе юридично обов'язкове рішення, чинне в усьому Європейському Союзі.

Посилання на пресс-реліз ЕМА

<https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-restrictions-gilenya-multiple-sclerosis-medicine-not-be-used-pregnancy>