

Οι Ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές επανεξετάζουν τα οφέλη και τους κινδύνους της φινγκολιμόδης στη Σκλήρυνση Κατά Πλάκας

2012-01-23 19:06:16

Οι Ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές εξετάζουν ακόμη μια φορά τα οφέλη και τους κινδύνους της φινγκολιμόδης (fingolimod, Gilenya, Novartis), της πρώτης από του στόματος θεραπείας για τη σκλήρυνση κατά πλάκας. Η δράση αυτή σχετίζεται με την αντιμετώπιση καρδιαγγειακών προβλημάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν το προϊόν και το θάνατο ενός ασθενή στις Ηνωμένες Πολιτείες, λιγότερο από 24 ώρες μετά την πρώτη δόση, σημειώνει μια δήλωση που εκδόθηκε από τον οργανισμό.

Περισσότεροι από 30.000 ασθενείς έχουν ήδη λάβει fingolimod σε όλο τον κόσμο. Το φάρμακο έχει ένα γνωστό κίνδυνο για βραδυκαρδία μετά την πρώτη δόση, και στις συνταγογραφικές πληροφορίες περιλαμβάνονται συστάσεις για παρατήρηση των ασθενών για σημεία και συμπτώματα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας για τουλάχιστον 6 ώρες μετά την πρώτη δόση.

Η ακριβής αιτία του θανάτου του ασθενούς στις ΗΠΑ εξακολουθεί να είναι ανεξήγητη, αλλά είναι υπό έρευνα από τη Novartis και τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Η εταιρεία έχει δεσμευτεί για την παροχή διεθνών ρυθμιστικών αρχών με πρόσθετες πληροφορίες όταν είναι διαθέσιμες.

- Ενδείκνυται στενότερη παρακολούθηση

Ενώ η έρευνα βρίσκεται σε εξέλιξη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Οργανισμού Φαρμάκων για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για ανθρώπινη χρήση συμβουλεύει τους γιατρούς να αυξήσουν το επίπεδο της παρακολούθησης των ασθενών μετά την πρώτη δόση του fingolimod.

Αυτό περιλαμβάνει ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση πριν από την θεραπεία και συνεχώς για 6 ώρες μετά την πρώτη δόση, και αξιολογήσεις της αρτηριακής πίεσης του αίματος και της καρδιακής συχνότητας κάθε ώρα.

Μετά τις πρώτες 6 ώρες, τυχόν ασθενείς με κλινικά σημαντικές επιδράσεις στην καρδιά, όπως η βραδυκαρδία ή κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρέπει να εξακολουθήσουν να παρακολουθούνται στενά και να αντιμετωπίζονται μέχρι η κατάστασή τους να βελτιωθεί, σημειώνει η δήλωση.

Η fingolimod έχει εγκριθεί για χρήση στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το Μάρτιο του 2011 για την υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας σε ασθενείς των οποίων η νόσος έχει αποτύχει να ανταποκριθεί σε βήτα-ιντερφερόνη ή είναι σοβαρή και επιδεινώνεται. Ο από του στόματος παράγοντας εγκρίθηκε στις ΗΠΑ το Σεπτέμβριο του 2010.

Οι ασθενείς συμβουλεύονται να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε συμπτώματα που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν κάποιο καρδιακό πρόβλημα, όπως πόνο στο στήθος, αδυναμία ή ζάλη.

Οι Ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές αναμένεται να ολοκληρώσουν την αναθεώρηση κατά την συνεδρίαση της Ολομέλειας τους το Μάρτιο 2012.