

# Info-SM

Informazioni Specialistiche della Società svizzera sclerosi multipla

## Gilenya® (Fingolimod)

Gilenya® si usa per il trattamento a lungo termine della sclerosi multipla. Altre terapie e medicinali sono descritti nel foglio informativo «Trattamento della sclerosi multipla».

### Principio attivo

Fingolimod (Gilenya®) è un farmaco innovativo che appartiene alla classe dei modulatori dei recettori della sfingosina-1 fosfato (S1P).

### Campi di applicazione

Negli adulti e bambini, in caso di confermata diagnosi di sclerosi multipla recidivante-remittente.

### Controindicazioni

Infarto cardiaco, angina pectoris instabile, scompenso cardiaco richiedente ospedalizzazione o ictus negli ultimi sei mesi. Alcuni tipi di aritmie cardiache ed aritmie cardiache gravi, oppure assunzione di alcuni farmaci anti-aritmici. Insufficienza epatica moderata o grave/cirrosi epatica, epatite B acuta o cronica attiva. Presenza di edema maculare (tumefazione di una porzione della retina, visibile sul fondo oculare). Gravidanza e allattamento, età inferiore a 18 anni.

### Effetto di fingolimod

Il farmaco protegge il sistema nervoso centrale (SNC) dagli attacchi di alcuni globuli bianchi del sistema immunitario (linfociti), che compaiono con la SM. I linfociti vengono sequestrati nei linfonodi. Riducendo i linfociti nella circolazione sanguigna, si riducono le infiammazioni nel SNC. Di conseguenza si riduce la frequenza delle recidive e si rallenta la progressione della disabilità. Alla sospensione della terapia i linfociti tornano a circo-

lare normalmente nel sangue. Dopo 4-6 settimane dalla conclusione della terapia il numero di linfociti nel sangue torna al valore originario.

### Effetti collaterali

Infezioni delle vie respiratorie inferiori, temporanea riduzione della frequenza cardiaca e disturbi della conduzione cardiaca, pressione arteriosa elevata, edema maculare, rialzo dei valori epatici, diminuzione dei globuli bianchi.

Ulteriori effetti collaterali: infezioni da virus influenzali (con sintomi come stanchezza, brividi, mal di gola, dolori articolari o muscolari, febbre, mal di testa, dolore dorsale, tosse). Infezioni da Herpesvirus, depressione, bronchite, sinusite, infiammazione gastrointestinale (vomito, nausea, diarrea).

### Misure precauzionali

La prima assunzione di Gilenya® viene monitorata mediante l'esecuzione di un elettrocardiogramma (ECG) prima e dopo 6 ore dall'assunzione della prima capsula del farmaco. Durante questa fase di monitoraggio si monitorano ogni ora frequenza cardiaca e pressione arteriosa. I valori epatici e la conta ematica vengono controllati prima e dopo l'inizio della terapia a cadenza regolare. Prima dell'inizio del trattamento, così come tre/quattro mesi dopo, si esegue una visita oculistica. Prima di cominciare la terapia si valuta se sottoporre il paziente ad un esame della cute ed alla vaccinazione contro la varicella. Durante

la terapia e fino a due mesi dopo la sua interruzione le donne in età fertile devono adottare metodi contraccettivi sicuri.

### Somministrazione

La prima assunzione deve avvenire sotto controllo medico. Il dosaggio giornaliero raccomandato è di una capsula da 0,5 mg di fingolimod da assumere per via orale vicino o lontano dai pasti.

### Durata della terapia

Il trattamento è previsto come terapia a lungo termine. Tuttavia lo si può interrompere dopo consultazione con il proprio medico specialista. Per riprendere la terapia dopo un'interruzione di oltre due settimane è necessario consultare il proprio neurologo.

### Passaggio da o a Gilenya®

È consentito passare direttamente da interferone beta o glatiramer acetato a Gilenya® e viceversa. Per le rimanenti terapie immunomodulanti/immunosoppressive usate nella SM si deve effettuare un periodo di wash out di durata variabile a seconda del farmaco, prima di passare a Gilenya® e viceversa. La decisione di introdurre una terapia con Gilenya® viene presa dal neurologo dopo un'attenta valutazione del caso specifico.

### Conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Conservare il farmaco nella confezione originale al riparo dall'umidità.

Per ulteriori informazioni la Società SM rimane volentieri a disposizione:

Infoline SM, 091 922 61 10  
Lunedì-giovedì, ore 10-12 e 13-17  
(chiuso il mercoledì pomeriggio)

### Viaggiare con il medicamento

Gilenya® deve essere trasportato nel bagaglio a mano nella sua confezione originale.

### Concessione del Gilenya®

Novartis Pharma Schweiz SA  
Surstoffi 14  
CH-6343 Rotkreuz

### Costi

Il medicamento viene pagato dall'assicurazione base delle casse malati. Il neurologo, dopo una visita neurologica approfondita, richiede una garanzia della copertura dei costi alla SVK (Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia) o direttamente alla cassa malati. Il neurologo controlla annualmente le indicazioni e il prosieguo della terapia.

### Gilenya® - terapia nei bambini

Prima di iniziare la terapia è necessario verificare lo stato delle vaccinazioni e, se necessario, vaccinarsi. Il dosaggio varia a seconda del peso corporeo: fino a 40 kg una capsula da 0,25 mg al giorno; con peso superiore ai 40 kg una capsula da 0,5 mg al giorno. In caso di passaggio ad una dose più alta è previsto un monitoraggio della terapia così come nella fase iniziale. La garanzia per la presa a carico dei costi da parte della cassa malati deve essere stata chiarita prima di iniziare la terapia, in quanto il medicamento, in caso di somministrazione a bambini, non è riportato nell'elenco delle specialità (art. 71c OA-Mal). Il medicamento è acquistabile presso le farmacie internazionali svizzere.

Informazioni dettagliate sul medicamento si trovano all'indirizzo [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### Registro svizzero SM

Il Registro svizzero SM è una raccolta dati. Esso si prefigge di apportare una maggior conoscenza della SM e delle possibili terapie e di raccogliere dati sulla situazione delle persone con SM e le loro famiglie, con lo scopo di migliorare la loro qualità di vita. Ulteriori informazioni e iscrizioni a [www.registro-sm.ch](http://www.registro-sm.ch)

## Società svizzera sclerosi multipla

Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno  
Informazioni: [www.sclerosi-multipla.ch](http://www.sclerosi-multipla.ch) / 091 922 61 10  
[info@sclerosi-multipla.ch](mailto:info@sclerosi-multipla.ch)

