Società svizzera sclerosi multipla

Info-SM

Gilenya® (fingolimod)

Il medicamento Gilenya® viene impiegato per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente. Qui sono riportate tutte le principali informazioni sulla terapia con Gilenya®. Per ulteriori informazioni su medicamenti e terapie consultare l'Info-SM «Trattamento della sclerosi multipla».

I punti più importanti in sintesi

- Gilenya® viene impiegato negli adulti e nei bambini con sclerosi multipla recidivante-remittente.
- Il medicamento rallenta il decorso della malattia.
- Va assunto una volta al giorno sotto forma di compressa.

Principio attivo ed effetto

Il fingolimod, il principio attivo contenuto nel Gilenya®, appartiene alla classe dei modulatori dei recettori della sfingosina-1 fosfato (S1P). Fingolimod protegge il sistema nervoso centrale (SNC) dagli attacchi anomali di alcuni globuli bianchi del sistema immunitario (linfociti), che si manifestano con la SM. I linfociti vengono trattenuti nei linfonodi. Riducendo il numero di linfociti nella circolazione sanguigna si riducono le infiammazioni del SNC. Di conseguenza, il numero degli attacchi si riduce e la progressione dell'invalidità può essere rallentata. Dopo l'interruzione della terapia, i linfociti ritornano a circolare nel sangue in modo normale. Dopo 4-8 settimane la fine della terapia, il numero di linfociti nel sangue torna al livello originario.

Controindicazioni

Il farmaco non può essere assunto in caso di:

- Infarto cardiaco (negli ultimi sei mesi), angina pectoris instabile o ictus
- Alcuni tipi di aritmie cardiache e aritmie cardiache gravi
- 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

Possibili effetti collaterali

Fingolimod può avere i seguenti effetti collaterali:

- Infezioni delle vie respiratorie
- Temporanea riduzione della frequenza cardiaca e disturbi della conduzione cardiaca
- Ipertensione arteriosa
- Edema maculare (tumefazione di una porzione della retina, visibile sul fondo oculare)
- Innalzamento dei valori epatici (del fegato)
- Abbassamento della conta dei globuli bianchi

Altri possibili effetti collaterali:

- Infezioni da virus influenzali (con sintomi come stanchezza, brividi, mal di gola, dolori articolari o muscolari, febbre, mal di testa, mal di schiena, tosse)
- Infezioni da Herpesvirus
- Depressione
- Sinusite
- Infiammazione gastrointestinale (vomito, nausea, diarrea)

Durante la terapia con Gilenya® può verificarsi un'infezione virale estremamente rara, ma grave

e potenzialmente fatale: la leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). In caso di sospetta PML si raccomanda di effettuare immmediatamente degli accertamenti.

Misure precauzionali
La prima assunzione di Gilenya® viene monitorata mediante l'esecuzione di un elettrocardiogramma (ECG) prima e dopo sei ore dall'assunzione della prima capsula del farmaco. Durante questa fase di monitoraggio di sei ore si controllano 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 a un esame della cute e alla vaccinazione contro alcuni tipi di Herpesvirus. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi sicuri durante il ciclo di trattamento e per due mesi dopo la fine dello stesso.

Somministrazione
La dose raccomandata di Gilenya® è di una capsula (0,5 mg) al giorno. La capsula può essere assunta a stomaco pieno o vuoto. La prima assunzione deve avvenire sotto controllo medico.

Controlli ematici devono essere eseguiti all'inizio della terapia e successivamente a intervalli regolari.

Se si interrompe l'assunzione di Gilenya® durante le prime quattro settimane dall'inizio della terapia, è necessario pianificare la reintegrazione con il neurologo. Dopo le prime quattro settimane, è sufficiente pianificare il reinserimento solo dopo un'interruzione di due o più settimane.

Conservazione
Conservare nella confezione originale a una temperatura massima di 25 °C.

Durata della terapia
Il trattamento è previsto come terapia a lungo termine. Consultare il neurologo se si desidera interrompere la terapia.

Passaggio a Gilenya®
È consentito passare direttamente da interferone beta o glatiramer acetato a Gilenya®. Se il paziente è in trattamento con un altro farmaco per la progressione della SM, verrà valutato un intervallo di sicurezza tra le terapie.

In viaggio
Trasportare il farmaco nel bagaglio a mano all'interno della confezione originale. Nel bagaglio deve essere incluso il passaporto dei medicamenti firmato da un medico.

Costi
L'assicurazione di base della cassa malati copre i costi di Gilenya®. Il vostro medico specialista richiede una garanzia di assunzione dei costi alla vostra cassa malati o alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK). Successivamente, verifica annualmente il prosieguo della terapia.

Infoline SM
091 922 61 10
Lunedì – giovedì ore 10.00 - 12.00 e 13.00 - 17.00
(chiuso il mercoledì pomeriggio e venerdì)

Note
- In caso di desiderio di maternità, il neurologo deciderà assieme alla paziente in merito al prosieguo della terapia.
- Potete trovare informazioni dettagliate sui farmaci sul sito www.swissmedicinfo.ch
- Questo foglio informativo si riferisce agli adulti. Leggete anche l'Info-SM «Terapia che agisce sul decorso per bambini e adolescenti con SM».
- Per ulteriori informazioni vi invitiamo a rivolgervi al vostro medico curante o alla Società SM.

Società svizzera sclerosi multipla
Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno
Informazioni: www.sclerosi-multipla.ch / 091 922 61 10
info@sclerosi-multipla.ch

La Società SM non accetta alcun sostegno finanziario dall'industria farmaceutica. Grazie per la Vostra donazione!