

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Gilenya è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante la terapia con interferone-beta. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con interferone beta. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.
- oppure
- Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

"In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), si richiama l'attenzione ai clinici nella prescrizione di Gilenya. Le seguenti raccomandazioni sono effettive con decorrenza immediata per i pazienti in trattamento con Gilenya.

Per tutti i pazienti che iniziano il trattamento, il monitoraggio durante le prime 6 ore dopo la prima dose deve comprendere:

- Elettrocardiogramma a 12 derivazioni al basale e dopo 6 ore dalla somministrazione della prima dose
- Monitoraggio elettrocardiografico continuo per 6 ore
- Misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca ogni ora

Nei pazienti in cui si manifestino effetti cardiaci clinicamente importanti, il monitoraggio deve essere prolungato fino a risoluzione. Si raccomanda di seguire i seguenti criteri per valutare la necessità di un prolungamento del monitoraggio:

1. Presenza al controllo dopo 6 ore dalla somministrazione della prima dose di:
 - Frequenza cardiaca inferiore ai 40 battiti al minuto
 - Diminuzione della frequenza cardiaca di oltre 20 battiti al minuto rispetto al basale
 - Blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz I (Wenckebach) di nuova insorgenza e persistente
2. Comparsa in qualsiasi momento durante le 6 ore di monitoraggio di:
 - Bradicardia sintomatica
 - Blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz II di nuova insorgenza
 - Blocco atrio-ventricolare di terzo grado di nuova insorgenza"

ELEGGIBILITA'/DIAGNOSI

I campi contrassegnati con * sono obbligatori.

Data valutazione	___/___/___(gg mm aaaa)
(E) Diagnosi	Sclerosi Multipla recidivante - remittente ad elevata attivita'
Criterio 1	
(E) Paziente già in trattamento con Gilenya (studi clinici, uso compassionevole)	Si No
Criterio 2	
(E) Paziente in terapia con natalizumab, sospeso per	Si No

l'esistenza di alto rischio a sviluppare una PML (sempre che al momento dell'inizio della terapia con natalizumab esistessero i criteri per essere inserito ora nella terapia con fingolimod)	
Criterio 3	
(E) Paziente non rispondente ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno) con Interferone β	Si No
(E) Paziente con almeno una ricaduta negli ultimi 12 mesi	Si No
(E) Paziente con almeno 9 lesioni in T2 o almeno 1 lesione captante mezzo di contrasto	Si No
Criterio 4	
(E) Paziente che presenta rispetto all'anno precedente un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi durante la terapia con interferone beta	Si No
(E) Paziente con almeno 9 lesioni in T2 o almeno una lesione captante mezzo di contrasto	Si No
Criterio 5	
(E) Paziente in fase rapidamente peggiorativa con 2 o più recidive disabilitanti in un anno precedente	Si No
(E) Almeno 1 lesione in T1 GD positiva o un incremento significativo delle aree in T2 rispetto alla RMN precedente recentemente effettuata	Si No
Fattori di esclusione	
(E) Altri farmaci immunomodulanti o immunosoppressori in associazione	Si No
(E) Gravi infezioni in atto	Si No
(E) Immunodeficienza o in trattamento con immunosoppressivi o con immunomodulanti	Si No
(E) E' stato fatto il test per gli anticorpi IgG del virus varicella-zoster?	Si No
Se si, specificare	Presenti Assenti
(E) Gravidanza in atto	Si No
(E)	Si

Utilizzo di metodi contraccettivi efficaci	No
(E) Danno epatico grave (Child-Pugh classe C)	Si No
(E) Assunzione di trattamenti antineoplastici e/o presenza di tumore maligno attivo (eccetto carcinoma cutaneo basocellulare)	Si No
(E) Presenza di Edema Maculare	Si No
(E) Assunzione di trattamenti antiaritmici di classe Ia (es. chinidina, disopiramide) o di classe III (es. amiodarone, sotalolo)	Si No

Nome del Medico

Data

Firma