

2011-08-30

## Gilenya – den första orala behandlingen för MS – får subvention av TLV

- *Gilenya är den första orala behandlingen i kapselform för personer med Multipel Skleros, MS*
- *Gilenya har signifikant bättre effekt jämfört med beta-interferon 1a och minskar skovfrekvensen med över 50 %*
- *Gilenya visar i placebokontrollerade studier under två år dessutom signifikant minskning av risken för funktionsnedsättning*

***TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket) har meddelat att man godkänt förskrivning av läkemedlet Gilenya (fingolimod) inom läkemedelsförmånen. Det är den första orala behandlingen mot MS, och är indicerat som sjukdoms-modifierande behandling i monoterapi hos vuxna\*.***

Multipel Skleros, MS, är en neurologisk sjukdom som främst drabbar kvinnor i åldrarna 20 till 40 år. Vid MS attackerar kroppens immunförsvar sitt eget nervsystem vilket leder till återkommande inflammationer – skov – och skador i hjärnan och ryggmärgen. Den nya orala behandlingen har en helt ny verkningsmekanism som i studier har visat ge en minskad inflammationsgrad i hjärnan. Den minskar också risken för skov/återfall med upp till 54 procent jämfört med placebo. Studier visar också att risken för funktionsnedsättningar minskar jämfört med placebo.

Gilenya finns nu tillgänglig för förskrivning till de MS-patienter som behandlats med beta-interferoner utan tillfredsställande resultat.\*

- För våra medlemmar är detta beslut mycket välkommet. Subventionen av Gilenya innebär att man tagit hänsyn till att olika patienter kräver olika behandlingsmetoder där Gilenya är en av dem, säger Kathleen Bengtsson-Hayward, förbundsordförande på Neurologiskt Handikappades Förbund, NHR
- Det är positivt att även svenska patienter nu erbjuds Gilenya om annan behandling inte gett tillfredsställande resultat. Att få använda Gilenya på ett relativt tidigt stadie är spännande då en av dess viktigaste effekter är att antalet skador som uppkommer på hjärnan minskar och därmed de konsekvenser som denna sjukdom ger. Patienten kan slippa drabbas av minnesstörningar, svår trötthet, domningar, rörelsehinder och balansrubbing. Gilenya kan därmed underlätta i vardagen för personer med MS säger Tomas Olsson, professor i neurologi vid Karolinska

Universitetssjukhuset och huvudprövare för studier på Gilenya (fingolimod) i Sverige.

- Vi hoppas nu kunna förskriva Gilenya till ett flertal patienter och noga följa upp eventuella biverkningar. Biverkningarna man sett hittills har, med ett par undantag, varit milda och effekten mot skov är mycket god. För vissa av våra patienter kan Gilenya vara skillnaden mellan ett aktivt liv och ett liv där vardagen inte alls fungerar, fortsätter Tomas Olsson.

**\*TERAPEUTISK INDIKATION:**

*GILENYA är indicerat som sjukdomsmodifierande behandling i monoterapi vid mycket aktiv skovvis förlöpande multipel skleros (MS) hos vuxna patienter:*

*med hög sjukdomsaktivitet trots behandling med beta-interferon. Dessa patienter kan definieras som de som inte svarat på en fullständig och adekvat behandlingskur (normalt minst ett års behandling) med beta-interferon. Patienterna bör ha haft minst ett skov under det senaste behandlingsåret och ha minst nio T2-hyperintensiva lesioner på kranial MRT eller minst en Gadolinium-laddande lesion. En patient som inte svarat på behandling kan också definieras som en patient med oförändrad eller höjd skovfrekvens eller svåra långdragna skov, jämfört med föregående år.*

*eller*

*med snabb utveckling av svår skovvis förlöpande multipel skleros, definierat som två eller flera funktionsnedsättande skov under ett år och en eller flera Gadolinium-laddande lesioner vid MRT av hjärnan eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.*

## **Om Gilenya**

Gilenya är det första i en ny grupp av läkemedel s.k. sfingosin 1 fosfat-receptor (S1PR) modulerare. Vid MS, förstör aggressiva vita blodkroppar (lymfocyter) beläggningen som skyddar nervfibrerna i det centrala nervsystemet (CNS), vilket inkluderar hjärnan och ryggmärgen. Den nya mekanismen fungerar genom att reducera lymfocyternas attack på det centrala nervsystemet genom att behålla de aggressiva lymfocyterna i lymfkörtlarna. Det förhindrar dessa lymfocyter från att nå det centrala nervsystemet, där de kan attackera den skyddande beläggningen runt nervfibrerna. Resultatet är en mindre inflammatorisk skada på nervcellerna. Om behandlingen med Gilenya avslutas återfår lymfocyterna sina ursprungliga egenskaper.

## **Fakta om Novartis**

Novartis AG erbjuder lösningar inom hälso- och sjukvård som tillgodoser föränderliga behov hos patienter och samhälle. Med tydlig fokus på växande områden erbjuder Novartis en bred produktportfölj: innovativa läkemedel, kostnadsbesparande generiska produkter, förebyggande vacciner, diagnostiska verktyg samt produkter inom receptfria läkemedel. Novartis är det enda läkemedelsföretag med en ledande position inom dessa områden. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick 2009 till 44,3 miljarder USD. Investeringar i forskning och utveckling uppgick till 7,5 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 102 000.

## **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Tomas Olsson, professor i neurologi vid Karolinska Universitetssjukhuset,  
tel: 070 721 35 98

Jöns Lundmark, senior medical advisor, Novartis Sverige AB, tel: 0708 89 33 62,  
[joens.lundmark@novartis.com](mailto:joens.lundmark@novartis.com)

Nicklas Rosendal, kommunikationschef, Novartis Sverige AB, tel: 08 732 33 61,  
0708 89 33 34, [nicklas.rosendal@novartis.com](mailto:nicklas.rosendal@novartis.com)