



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610103/2021
EMA/H/C/004835

Zeposia (ozanimods)

Zeposia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zeposia un kāpēc tās lieto?

Zeposia ir zāles, ko lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- recidivējoši remitējoša multiplā skleroze (RRMS). Multiplā skleroze ir slimība, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk un bojā nervu aizsargapvalku un pašus nervus galvas un muguras smadzenēs. RRMS gadījumā pacientam ir slimības saasinājumi (recidīvi), kam seko periodi ar vieglākiem simptomiem vai bez tiem (remisija). Zeposia tiek lietotas pacientiem ar aktīvu slimību, proti, pacientiem, kuriem skenēšanas rezultāti joprojām uzrāda recidīvus vai aktīvu iekaisumu.
- Čūlainais kolīts – slimību, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas, kad slimība ir vidēji smaga līdz smaga. Zeposia tiek lietotas, ja standarta terapija vai bioloģiskie aģenti (zāles, ko ražo no laboratorijā audzētām šūnām) nav iedarbojušies pietiekami labi vai pacients tos nevar lietot.

Zeposia satur aktīvo vielu ozanimodu.

Kā lieto Zeposia?

Zeposia var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās sklerozes vai čūlainā kolīta ārstēšanā.

Tās ir pieejamas kā dažāda stipruma kapsulas, un tās jālieto vienreiz dienā. Lai samazinātu blakusparādību risku sirdij, deva jāpalielina lēnām pēc ārstēšanas sākšanas vai pēc pārtraukuma ārstēšanā. Sākumdeva ir 0,23 mg kapsula dienā pirmās četras dienas. Pēc tam pacientiem jālieto viena 0,46 mg kapsula dienā trīs dienas (5., 6. un 7. dienā) un pēc tam no astotās dienas viena 0,92 mg kapsula dienā.

Papildu informāciju par Zeposia lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Zeposia darbojas?

Zeposia aktīvā viela ozanimods bloķē sfingozīna-1-fosfāta receptoru darbību uz limfocītiem (imūnsistēmas šūnām, kas var uzbrukt organisma audiem tādu slimību gadījumā kā multiplā skleroze vai čūlainais kolīts). Piesaistoties šiem receptoriem, ozanimods neļauj limfocītiem pārvietoties no

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



limfmezgliem uz galvas un muguras smadzenēm vai zarnām, tādējādi mazinot bojājumus, ko tie izraisa multiplās sklerozes un čūlainā kolīta gadījumā.

Kādi Zeposia ieguvumi atklāti pētījumos?

RRMS

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 2666 pacientus ar RRMS, pierādīja, ka *Zeposia* efektīvi samazina recidīvu skaitu.

Pirmajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, vidējais recidīvu skaits gadā pacientiem, kurus ārstēja ar *Zeposia* standartdevu, bija aptuveni puse no to pacientu skaita, kurus ārstēja ar citām zālēm interferonu-beta-1a (recidīvu attiecība 0,18 pret 0,35).

Otrajā pētījumā, kas ilga divus gadus, pacientiem, kurus ārstēja ar *Zeposia* standartdevu, bija vidēji 0,17 recidīvi gadā salīdzinājumā ar 0,28 recidīviem pacientiem, kuri saņēma interferonu-beta-1a.

Čūlainais kolīts

Vienā pamatpētījumā pierādīja, ka *Zeposia*, lietojot kopā ar aminosalicilātiem (pretiekaisuma zālēm) un/vai kortikosteroīdiem, efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) spēj izraisīt vai saglabāt remisiju ([periodu, kad slimība nav aktīva vai izraisa pamanāmus simptomus](#)) pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu čūlaino kolītu, kuriem standarta ārstēšana vai ārstēšana ar bioloģiskajiem aģentiem nebija pietiekami efektīva vai nebija piemērota.

Pētījumu sadalīja divās daļās, kas kopumā ilga vienu gadu. Vienā pētījuma daļā iesaistīja 645 pacientus un pētīja *Zeposia* sākotnējās (indukcijas) terapijas iedarbību 10 nedēļu laikā. Otrā pētījuma daļā iesaistīja 457 pacientus, kuri bija reaģējuši uz 10 nedēļu indukcijas terapiju, un pētīja *Zeposia* ietekmi uzturošas 42 nedēļu terapijas laikā.

Pēc indukcijas terapijas aptuveni 18 % (79 no 429) pacientu, kuri lietoja *Zeposia*, panāca remisiju, salīdzinot ar aptuveni 6 % (13 no 216) pacientu, kuri lietoja placebo. Pēc uzturošas terapijas aptuveni 37 % (85 no 230) pacientu, kuri lietoja *Zeposia*, novēroja remisiju, salīdzinot ar 19 % (42 no 227) pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Zeposia?

Visbiežākās *Zeposia* blakusparādības ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, un paaugstināti aknu fermentu līmeņi (aknu traucējumu pazīmes), kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Aptuveni 1 no 100 cilvēkiem bija jāpārtrauc ārstēšana, jo ievērojami palielinājās aknu fermentu līmeņi. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zeposia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zeposia nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, smagām aktīvām infekcijām, vēzi vai novājinātu imūnsistēmu. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar dažām sirds slimībām vai pacientiem, kuriem nesen ir bijis insults, sirdslēkme vai citi sirdsdarbības traucējumi. Tās nedrīkst lietot arī grūtniecēm vai sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība un kuras nelieto efektīvu kontracepciju. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Zeposia ir reģistrētas ES?

Pierādīja, ka *Zeposia* efektīvi samazina recidīvu skaitu pacientiem ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi un uzlabo simptomus pacientiem ar čūlaino kolītu īstermiņā un ilgtermiņā. Šo zāļu

blakusparādības ir salīdzināmas ar citu līdzīgas darbības zāļu blakusparādībām un ir uzskatāmas par kontrolējamām, veicot attiecīgu ārstēšanu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zeposia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zeposia* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zeposia*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem un vadlīnijas pacientiem un viņu aprūpētājiem ar svarīgu drošuma informāciju par zālēm, to riskiem un lietošanas nosacījumiem. Atgādinājuma karti izsniegs arī sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, sniedzot svarīgu informāciju par nepieciešamību lietot efektīvu kontracepciju ārstēšanas ar *Zeposia* laikā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zeposia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zeposia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zeposia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zeposia*

2020. gada 20. maijā *Zeposia* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Zeposia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.