



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580725/2023  
EMA/H/C/006007

## Velsipity (*etrasimod*)

Общ преглед на Velsipity и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Velsipity и за какво се използва?

Velsipity е лекарство, което се използва за лечение на хора на възраст 16 години и повече с улцерозен колит (заболяване, предизвикващо възпаление и язви на лигавицата на червата). Velsipity се използва за лечение на умерена до тежка активна форма на заболяването, когато стандартното лечение или биологичните агенти (лекарства, произведени от клетки, отглеждани в лаборатория) не са подействали достатъчно добре или не могат да се използват от пациента.

Velsipity съдържа активното вещество етразимод (*etrasimod*).

### Как се използва Velsipity?

Velsipity се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на улцерозен колит.

Лекарството се предлага под формата на таблетки, които се приемат веднъж дневно през устата. При започване на лечението с Velsipity лекарството може временно да причини забавяне на сърдечната честота или проблеми със сърдечния ритъм, което може да доведе до замаяност или умора. За да се намали рискът от такива нежелани реакции, през първите 3 дни от лечението лекарството трябва да се приема по време на хранене.

За повече информация относно употребата на Velsipity вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Velsipity?

Активното вещество във Velsipity (етразимод) блокира действието на протеин, наречен сфингозин-1-фосфат (S1P) рецептор, който участва в контрола върху движението на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки, участващи във възпалението) в организма. Като блокира S1P рецептора, етразимод предотвратява преместването на лимфоцитите от лимфните възли към червата. Очаква се това да помогне за намаляване на възпалението в червата и другите симптоми на заболяването.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Какви ползи от Velsipity са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Velsipity е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на възпалението и подобряване на симптомите на умерен до тежък улцерозен колит. Проучванията обхващат общо 743 души на възраст 16 години и повече, при които стандартното лечение или други лечения не действат достатъчно добре или не могат да се използват.

Основната мярка за ефективност е клиничната ремисия (намаляване или изчезване на признаците и симптомите на заболяването), измерена чрез модифицирания скор по Майо (инструмент за оценка на активността на заболяването при хора с улцерозен колит). Разгледани заедно, резултатите от двете проучвания показват, че след 12 седмици на лечение 26 % (129 от 496) от пациентите, приемащи Velsipity, са постигнали клинична ремисия в сравнение с 11 % (27 от 247) от пациентите, приемащи плацебо.

В едно от проучванията е разгледан също дългосрочният ефект от лечението и е установено, че 32 % (88 от 274) от пациентите, приемащи Velsipity, постигат клинична ремисия след 52 седмици в сравнение със 7 % (9 от 135) от пациентите, приемащи плацебо.

Подкрепящи данни от двете проучвания показват също, че след 12 седмици 19 % (94 от 496) от хората, лекувани с Velsipity, имат зарастване на лигавиците (няма възпаление на червата въз основа на ендоскопия и оценка на проба от чревна тъкан) в сравнение със 7 % (16 от 247) от пациентите, приемащи плацебо. След 52 седмици лечение тези стойности са съответно 27 % (73 от 274) и 8 % (11 от 135).

## Какви са рисковете, свързани с Velsipity?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Velsipity вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Velsipity включват лимфопения (ниски нива на лимфоцити, които може да засегнат повече от 1 на 10 души) и главоболие (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души).

Velsipity не трябва да се прилага при хора със силно отслабена имунна система, при хора с тежка форма на активна инфекция или хронична активна инфекция, например хепатит (възпаление на черния дроб) или туберкулоза, и при хора с рак или тежки чернодробни проблеми. Освен това не трябва да се използва при хора, които имат или са имали определени заболявания, засягащи сърдечния ритъм, освен ако нямат функциониращ пейсмейкър. В допълнение, Velsipity не трябва да се използва при пациенти, които са имали определени заболявания, засягащи сърцето и кръвоносните съдове (напр. сърдечен удар), или проблеми с кръвоснабдяването на мозъка (напр. инсулт) през последните 6 месеца. Лекарството не трябва да се използва от жени, които са бременни или са с детероден потенциал, но не използват ефективна форма на контрацепция (контрол върху зачеването).

## Защо Velsipity е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Velsipity подобрява симптомите и възпалението при хора с умерен до тежък улцерозен колит в краткосрочен и дългосрочен план. Като цяло нежеланите реакции са леки до умерени и са сравними с реакциите при други лекарства, действащи по сходен начин. Счита се, че може да се овладеят с подходящи мерки.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Velsipity са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Velsipity?**

Фирмата, която предлага Velsipity, ще предостави обучителни материали за лекарите и ръководство за пациентите и болногледачите с важна информация за безопасността на лекарството, рисковете и условията за употребата му. На жените с детероден потенциал ще бъде осигурена напомняща карта с важна информация за необходимостта от използване на ефективна контрацепция по време на лечението с Velsipity.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Velsipity, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Velsipity непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Velsipity, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Velsipity:**

Допълнителна информация за Velsipity можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity).