



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimod*)

Přehled pro přípravek Velsipity a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Velsipity a k čemu se používá?

Velsipity je léčivý přípravek, který se používá k léčbě osob ve věku 16 let a starších s ulcerózní kolitidou (onemocněním způsobujícím zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev). Používá se k léčbě středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy, pokud standardní léčba nebo léčba biologickými léčivými látkami (léčivými vytvořenými buňkami vypěstovanými v laboratoři) nebyly dostatečně účinné nebo je u pacienta nelze použít.

Přípravek Velsipity obsahuje léčivou látku etrasimod.

Jak se přípravek Velsipity používá?

Výdej přípravku Velsipity je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou ulcerózní kolitidy.

Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Při zahájení léčby přípravkem Velsipity může tento přípravek dočasně způsobit pomalejší srdeční frekvenci nebo potíže se srdečním rytmem, což může vést k závratím nebo únavě. Aby se snížilo riziko výskytu těchto nežádoucích účinků, měl by se přípravek po dobu prvních 3 dnů léčby užívat s jídlem.

Více informací o používání přípravku Velsipity naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Velsipity působí?

Léčivá látka v přípravku Velsipity, etrasimod, blokuje působení bílkoviny zvané receptor pro sfingosin-1-fosfát (S1P), která se podílí na kontrole pohybu lymfocytů (typu bílých krvinek podílejících se na zánětu) v těle. Blokováním receptoru S1P etrasimod zabraňuje pohybu lymfocytů z lymfatických uzlin do střev. Předpokládá se, že tak pomáhá zmírnit zánět ve střevech a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Velsipity byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Velsipity je při zmírňování zánětu a příznaků středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Do těchto studií bylo zařazeno

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



celkem 743 osob ve věku 16 let a starších, u nichž standardní léčba nebo jiné způsoby léčby nebyly dostatečně účinné nebo je nebylo možné použít.

Hlavním měřítkem účinnosti byla klinická remise (zmírnění nebo vymizení známek a příznaků onemocnění) hodnocená pomocí modifikovaného Mayo skóre, což je nástroj k hodnocení aktivity onemocnění u osob s ulcerózní kolitidou. Z výsledků obou studií celkově vyplynulo, že po 12 týdnech léčby dosáhlo klinické remise 26 % (129 ze 496) pacientů léčených přípravkem Velsipity oproti 11 % (27 z 247) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jedna z těchto studií zkoumala také dlouhodobější účinek léčby. Po 52 týdnech dosáhlo klinické remise 32 % (88 z 274) pacientů léčených přípravkem Velsipity oproti 7 % (9 ze 135) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Z podpůrných údajů z obou studií rovněž vyplynulo, že po 12 týdnech došlo ke zhojení sliznice (na základě endoskopie a vyhodnocení vzorku střevní tkáně nebyl zaznamenán žádný zánět střev) u 19 % (94 ze 496) pacientů léčených přípravkem Velsipity oproti 7 % (16 z 247) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Po 52 týdnech léčby došlo ke zhojení sliznice u 27 % (73 z 274) pacientů léčených přípravkem Velsipity oproti 8 % (11 ze 135) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Velsipity?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Velsipity je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Velsipity jsou lymfopenie (nízká hladina lymfocytů, která může postihnout více než 1 osobu z 10) a bolest hlavy (která může postihnout až 1 osobu z 10).

Přípravek Velsipity nesmí užívat osoby s vážně oslabeným imunitním systémem, osoby s těžkou aktivní infekcí nebo s dlouhodobou aktivní infekcí, jako je hepatitida (zánět jater) nebo tuberkulóza, a osoby s nádorovým onemocněním nebo s těžkou poruchou funkce jater. Dále jej nesmí užívat osoby, které trpí nebo trpěly určitými onemocněními, která mají vliv na srdeční rytmus, pokud nemají funkční kardiostimulátor. Přípravek Velsipity by rovněž neměly užívat osoby, které v posledních 6 měsících prodělaly určitá onemocnění postihující srdce a krevní cévy (například srdeční infarkt) nebo měly problémy s krevním zásobením mozku (například prodělaly cévní mozkovou příhodu). Neměly by jej užívat rovněž těhotné ženy ani ženy, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou formu antikoncepce.

Na základě čeho byl přípravek Velsipity registrován v EU?

Bylo zjištěno, že přípravek Velsipity zmírňuje příznaky a zánět u osob se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, a to v krátkodobém i dlouhodobém horizontu. Jeho nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně závažné a jsou srovnatelné s nežádoucími účinky jiných léčivých přípravků, které působí podobným způsobem, a jsou považovány za zvladatelné pomocí vhodných opatření.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Velsipity převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Velsipity?

Společnost, která přípravek Velsipity dodává na trh, poskytne edukační materiály pro lékaře a příručku pro pacienty a pečovatele, ve kterých budou uvedeny důležité informace o bezpečnosti přípravku, jeho rizicích a podmínkách používání. Ženy, které mohou otěhotnět, rovněž obdrží kartu pro pacientky s důležitými informacemi o nutnosti používat během léčby přípravkem Velsipity účinnou antikoncepci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Velsipity, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Velsipity průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Velsipity jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Velsipity

Další informace o přípravku Velsipity jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.