



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimod*)

En oversigt over Velsipity, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Velsipity, og hvad anvendes det til?

Velsipity er et lægemiddel, der anvendes til behandling af personer i alderen 16 år og derover med colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmslimhinden). Det anvendes til behandling af moderat til alvorlig aktiv sygdom, når standardbehandling eller biologiske stoffer (lægemidler fremstillet af celler dyrket i et laboratorium) ikke har virket godt nok eller ikke kan anvendes af patienten.

Velsipity indeholder det aktive stof etrasimod.

Hvordan anvendes Velsipity?

Velsipity fås kun på recept og bør iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af colitis ulcerosa.

Lægemidlet fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Når behandlingen med Velsipity indledes, kan lægemidlet midlertidigt forårsage en langsommere hjerterefrekvens eller problemer med hjerterytmen, hvilket kan medføre svimmelhed eller træthed. For at mindske risikoen for sådanne bivirkninger bør lægemidlet tages sammen med et måltid i de første 3 dage af behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Velsipity, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Velsipity?

Det aktive stof i Velsipity, etrasimod, blokerer virkningen af et protein kaldet sphingosin-1-fosfat (S1P)-receptor, som er med til at regulere den måde, lymfocytter (en type hvide blodlegemer, der medvirker ved betændelse) bevæger sig i kroppen på. Ved at blokere S1P-receptoren forhindrer etrasimod lymfocytter i at bevæge sig fra lymfeknuderne til tarmene. Dette forventes at medvirke til at mindske betændelsen i tarmen og andre symptomer på sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Velsipity?

To hovedstudier viste, at Velsipity er mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at reducere betændelse og forbedre symptomerne på moderat til svær colitis ulcerosa. Studierne omfattede i alt 743 personer i alderen 16 år og derover, hvor standardbehandling eller andre behandlinger ikke virkede godt nok eller ikke kunne anvendes.

Virkingen blev hovedsagelig bedømt på klinisk remission (aftagende eller bortfaldende symptomer på sygdommen), målt ved hjælp af den modificerede Mayo-score, et værktøj til vurdering af sygdomsaktiviteten hos personer med colitis ulcerosa. Tilsammen viste resultaterne af de to studier, at 26 % (129 ud af 496) af dem, der fik Velsipity, opnåede klinisk remission efter 12 ugers behandling, sammenlignet med 11 % (27 ud af 247) af dem, der fik placebo.

Det ene af disse studier så også nærmere på den langsigtede virkning af behandlingen og viste, at 32 % (88 ud af 274) af de personer, der tog Velsipity, opnåede klinisk remission efter 52 uger, sammenlignet med 7 % (9 ud af 135) for dem, der fik placebo.

Underbyggende data fra de to studier viste også, at 19 % (94 ud af 496) af de personer, der blev behandlet med Velsipity, havde slimhindeheling (ingen betændelse i tarmene målt ved hjælp af endoskopi og ud fra en vurdering af en tarmvævsprøve) efter 12 uger, sammenlignet med 7 % (16 ud af 247) af dem, der fik placebo. Efter 52 ugers behandling var disse tal henholdsvis 27 % (73 ud af 274) og 8 % (11 ud af 135).

Hvilke risici er der forbundet med Velsipity?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Velsipity fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Velsipity omfatter lymfopeni (lavt antal lymfocytter, som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) og hovedpine (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Velsipity må ikke anvendes hos personer med et stærkt svækket immunforsvar, personer, der har en svær aktiv infektion eller langvarig aktiv infektion såsom hepatitis (leverbetændelse) eller tuberkulose, og personer med kræft eller svære leverproblemer. Det må heller ikke anvendes til personer, som har eller har haft visse sygdomme, der påvirker hjerterytmen, medmindre de har en fungerende pacemaker. Desuden bør Velsipity ikke anvendes hos patienter, der har haft visse sygdomme, som påvirker hjertet og blodkarrene (såsom hjerteanfald) eller problemer med blodforsyningen til hjernen (f.eks. slagtilfælde) inden for de seneste 6 måneder. Lægemidlet må ikke anvendes af kvinder, der er gravide, eller som kan blive gravide, og som ikke anvender en effektiv form for prævention (svangerskabsforebyggelse).

Hvorfor er Velsipity godkendt i EU?

Det er påvist, at Velsipity lindrer symptomer og betændelse hos personer med moderat til svær colitis ulcerosa på kort og lang sigt. Bivirkningerne er generelt milde til moderate og kan sammenlignes med bivirkningerne ved andre lægemidler, der virker på samme måde, og anses for at kunne håndteres med passende foranstaltninger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Velsipity opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Velsipity anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Velsipity, vil udlevere undervisningsmateriale til læger og en vejledning til patienter og deres omsorgspersoner med vigtig sikkerhedsinformation om lægemidlet, dets risici og det anvendelsesbetingelser. Der vil også blive udleveret et patientkort til kvinder, der kan blive gravide, med vigtig information om, at det er nødvendigt at anvende sikker prævention under behandling med Velsipity.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Velsipity anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Velsipity løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Velsipity vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Velsipity

Yderligere information om Velsipity findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.