



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity(*Etrasimod*)

Übersicht über Velsipity und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Velsipity und wofür wird es angewendet?

Velsipity ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Personen ab 16 Jahren mit Colitis ulcerosa (einer Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht) angewendet wird. Es wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren aktiven Erkrankung angewendet, bei der eine Standardbehandlung oder biologische Wirkstoffe (Arzneimittel, die von in einem Labor gezüchteten Zellen hergestellt werden) nicht ausreichend wirksam sind oder vom Patienten nicht angewendet werden können.

Velsipity enthält den Wirkstoff Etrasimod.

Wie wird Velsipity angewendet?

Velsipity ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Behandlung von Colitis ulcerosa erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Zu Beginn der Behandlung mit Velsipity kann das Arzneimittel vorübergehend eine langsamere Herzfrequenz oder Herzrhythmusstörungen verursachen, die zu Schwindel oder Müdigkeit führen können. Um das Risiko solcher Nebenwirkungen zu verringern, sollte das Arzneimittel während der ersten drei Behandlungstage zusammen mit der Nahrung eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Velsipity entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Velsipity?

Der Wirkstoff in Velsipity, Etrasimod, blockiert die Wirkung eines als Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptor bezeichneten Proteins, das an der Kontrolle der Bewegung von Lymphozyten (einer Art von weißen Blutkörperchen, die an Entzündungen beteiligt sind) im Körper mitwirken. Durch Blockieren des S1P-Rezeptors hindert Etrasimod Lymphozyten daran, von den Lymphknoten in den Darm zu gelangen. Dies soll dazu beitragen, die Entzündung im Darm und andere Symptome der Erkrankung zu lindern.



Welchen Nutzen hat Velsipity in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien zeigten, dass Velsipity bei der Linderung von Entzündungen und der Linderung der Symptome der mittelschweren bis schweren Colitis ulcerosa wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) ist. An den Studien nahmen insgesamt 743 Personen ab 16 Jahren teil, bei denen die Standardbehandlung oder andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder nicht angewendet werden konnten.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die klinische Remission (Verringerung oder Verschwinden von Anzeichen und Symptomen der Erkrankung), gemessen anhand des modifizierten Mayo-Scores, eines Instruments zur Beurteilung der Krankheitsanzeichen bei Personen mit Colitis ulcerosa. Zusammengenommen zeigten die Ergebnisse der beiden Studien, dass nach 12-wöchiger Behandlung 26 % (129 von 496) der Patienten, die Velsipity erhielten, eine klinische Remission erreicht hatten, verglichen mit 11 % (27 von 247) der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer dieser Studien wurde auch die längerfristige Wirkung der Behandlung untersucht und festgestellt, dass 32 % (88 von 274) der Patienten, die Velsipity einnahmen, nach 52 Wochen eine klinische Remission erreichten, verglichen mit 7 % (9 von 135) der Patienten, die Placebo erhielten.

Unterstützende Daten aus den beiden Studien zeigten außerdem, dass nach 12 Wochen 19 % (94 von 496) der mit Velsipity behandelten Personen eine Heilung der Schleimhaut (keine Entzündung des Darms auf Grundlage einer Endoskopie und Beurteilung einer Probe des Darmgewebes) aufwiesen, verglichen mit 7 % (16 von 247) der Patienten, die Placebo erhielten. Nach 52 Wochen Behandlung betrugen diese Zahlen 27 % (73 von 274) bzw. 8 % (11 von 135).

Welche Risiken sind mit Velsipity verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Velsipity ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Velsipity sind Lymphopenie (geringe Anzahl von Lymphozyten, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) und Kopfschmerzen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können).

Velsipity darf nicht bei Patienten mit stark geschwächtem Immunsystem, bei Patienten mit einer schweren aktiven Infektion oder langfristigen aktiven Infektion wie Hepatitis (Entzündung der Leber) oder Tuberkulose und bei Patienten mit Krebs oder schweren Leberproblemen angewendet werden. Es darf auch nicht bei Personen angewendet werden, die an bestimmten Erkrankungen leiden oder gelitten haben, die den Herzrhythmus beeinflussen, es sei denn, sie verfügen über einen funktionierenden Herzschrittmacher. Darüber hinaus sollte Velsipity nicht bei Patienten angewendet werden, die in den letzten 6 Monaten an bestimmten Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße (wie z. B. Herzinfarkt) oder an Problemen mit der Blutversorgung des Gehirns (wie z. B. Schlaganfall) litten. Das Arzneimittel darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder schwanger werden können und keine wirksame Form der Empfängnisverhütung (Geburtskontrolle) anwenden.

Warum wurde Velsipity in der EU zugelassen?

Es wurde festgestellt, dass Velsipity die Symptome und Entzündungen bei Personen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa kurz- und langfristig verbessert. Seine Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und mit denen anderer Arzneimittel, die auf ähnliche Weise wirken, vergleichbar und werden als durch geeignete Maßnahmen beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Velsipity gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Velsipity ergriffen?

Das Unternehmen, das Velsipity in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Ärzte und einen Leitfaden für Patienten und deren Betreuer mit wichtigen Sicherheitsinformationen über das Arzneimittel, seine Risiken und seine Anwendungsbedingungen bereitstellen. Frauen, die schwanger werden können, wird eine Patientenkarte mit wichtigen Informationen über die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Velsipity ausgehändigt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Velsipity, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Velsipity kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Velsipity werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Velsipity

Weitere Informationen zu Velsipity finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.