



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (ετρασιμόδη)

Ανασκόπηση του Velsipity και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Velsipity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Velsipity είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων ηλικίας 16 ετών και άνω με ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργής νόσου, στις περιπτώσεις που η συνήθης θεραπεία ή οι βιολογικοί παράγοντες (φάρμακα που παρασκευάζονται από κύτταρα που καλλιεργούνται σε εργαστήριο) δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά ή δεν μπορούν να ληφθούν από τον ασθενή.

Το Velsipity περιέχει τη δραστική ουσία ετρασιμόδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Velsipity;

Το Velsipity χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση της ελκώδους κολίτιδας.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται μία φορά την ημέρα από το στόμα. Κατά την έναρξη της θεραπείας με Velsipity, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει προσωρινά βραδύτερο καρδιακό ρυθμό ή προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε ζάλη ή κόπωση. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή κατά τις πρώτες 3 ημέρες της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Velsipity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Velsipity;

Η δραστική ουσία του Velsipity, η ετρασιμόδη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης (S1P). Η πρωτεΐνη αυτή συμμετέχει στον έλεγχο της κίνησης των λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που ευθύνονται για τη φλεγμονή) στον οργανισμό. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα S1P, η ετρασιμόδη εμποδίζει τη μετακίνηση των λεμφοκυττάρων από τους λεμφαδένες στο έντερο. Αυτό αναμένεται να συμβάλει στη μείωση της φλεγμονής του εντέρου και άλλων συμπτωμάτων της νόσου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Velsipity σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Velsipity είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της φλεγμονής και στη βελτίωση των συμπτωμάτων της μέτριας έως σοβαρής ελκώδους κολίτιδας. Στις μελέτες μετείχαν συνολικά 743 άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω, για τα οποία η συνήθης θεραπεία ή άλλες θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή δεν μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η κλινική ύφεση (μείωση ή εξαφάνιση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου), όπως μετρήθηκε με τη χρήση της τροποποιημένης βαθμολογίας Mayo, ενός εργαλείου για την αξιολόγηση της ενεργότητας της νόσου σε άτομα με ελκώδη κολίτιδα. Συνολικά, τα αποτελέσματα των δύο μελετών κατέδειξαν ότι, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, το 26 % (129 από τους 496) των ασθενών που έλαβαν Velsipity είχαν επιτύχει κλινική ύφεση σε σύγκριση με το 11 % (27 από τους 247) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μία από αυτές τις μελέτες εξετάστηκε επίσης η μακροπρόθεσμη επίδραση της θεραπείας και διαπιστώθηκε ότι το 32% (88 από τους 274) των ασθενών που έλαβαν Velsipity παρουσίασαν κλινική ύφεση μετά από 52 εβδομάδες σε σύγκριση με το 7% (9 από τους 135) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Υποστηρικτικά δεδομένα από τις δύο μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι, μετά από 12 εβδομάδες, το 19% (94 από τους 496) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Velsipity πέτυχαν ίαση του βλεννογόνου (καμία φλεγμονή των εντέρων βάσει ενδοσκόπησης και αξιολόγησης δείγματος των εντερικών ιστών), σε σύγκριση με το 7% (16 από τους 247) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας, τα εν λόγω ποσοστά ήταν 27 % (73 από τους 274) και 8 % (11 από τους 135), αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Velsipity;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Velsipity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Velsipity περιλαμβάνουν λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) και κεφαλαλγία (που μπορεί να παρατηρηθεί σε 1 στους 10 ασθενείς).

Το Velsipity δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, σε άτομα με σοβαρή ενεργό λοίμωξη ή μακροχρόνια ενεργό λοίμωξη, όπως ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) ή φυματίωση, καθώς και σε άτομα με καρκίνο ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν ή έπασχαν κατά το παρελθόν από συγκεκριμένες νόσους που επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό, εκτός εάν οι ασθενείς φέρουν λειτουργικό βηματοδότη. Επιπλέον, το Velsipity δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν προσβληθεί από ορισμένες νόσους της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων (όπως καρδιακή προσβολή) ή έχουν παρουσιάσει προβλήματα στην αιμάτωση του εγκεφάλου (όπως εγκεφαλικό επεισόδιο) κατά τους τελευταίους 6 μήνες. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μορφή αντισύλληψης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Velsipity στην ΕΕ;

Το Velsipity έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα συμπτώματα και τη φλεγμονή, τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα, σε άτομα με μέτριας έως σοβαρής μορφής ελκώδη κολίτιδα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι γενικά ήπιες έως μέτριες και συγκρίσιμες με εκείνες άλλων φαρμάκων που δρουν με παρόμοιο τρόπο και θεωρούνται διαχειρίσιμες με κατάλληλα μέτρα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Velsipity υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Velsipity;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Velsipity θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς και έναν οδηγό για τους ασθενείς και τους φροντιστές τους με σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου, τους κινδύνους και τους όρους χρήσης του. Επιπλέον, στις γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία, θα παρέχεται κάρτα υπενθύμισης με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Velsipity.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Velsipity.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Velsipity τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Velsipity αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Velsipity

Περισσότερες πληροφορίες για το Velsipity διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.