



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610103/2021
EMA/H/C/004835

Zeposia (οζανιμόδη)

Ανασκόπηση του Zeposia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zeposia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zeposia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τις ακόλουθες νόσους:

- υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΠΣ). Η πολλαπλή σκλήρυνση είναι μια νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα των νεύρων, καθώς και τα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Κατά την ΥΔΠΣ, ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις (υποτροπές) ακολουθούμενες από διαστήματα με ηπιότερα συμπτώματα ή χωρίς καθόλου συμπτώματα (ύφεση). Το Zeposia χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό νόσο, δηλαδή οι ασθενείς εξακολουθούν να παρουσιάζουν υποτροπές ή να εμφανίζουν στις εξετάσεις απεικόνισης χαρακτηριστικά που είναι ενδεικτικά της φλεγμονώδους δραστηριότητας.
- ελκώδη κολίτιδα, μια νόσο που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου, όταν η ενεργότητα της νόσου είναι μέτριας έως σοβαρής μορφής. Το Zeposia χορηγείται όταν η καθιερωμένη θεραπεία ή οι βιολογικοί παράγοντες (φάρμακα που παρασκευάζονται από κύτταρα που καλλιεργούνται σε εργαστήριο) δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον ασθενή.

Το Zeposia περιέχει τη δραστική ουσία οζανιμόδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zeposia;

Το Zeposia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της πολλαπλής σκλήρυνσης ή της ελκώδους κολίτιδας.

Διατίθεται υπό μορφή καψακίων διαφορετικών περιεκτικοτήτων και πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Για τη μείωση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών στην καρδιά, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται με βραδείς ρυθμούς κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από διακοπή της θεραπείας. Η δόση έναρξης είναι ένα καψάκιο των 0,23 mg ημερησίως για τις πρώτες 4 ημέρες. Στη συνέχεια, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν ένα καψάκιο των 0,46 mg ημερησίως για 3 ημέρες (τις ημέρες 5, 6 και 7) και, κατόπιν, ένα καψάκιο των 0,92 mg ημερησίως από την ημέρα 8 και μετά.

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



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

Πώς δρα το Zerosia;

Η δραστική ουσία του Zerosia, η οζανιμόδη, αναστέλλει τη δράση των υποδοχέων της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης στα λεμφοκύτταρα (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορούν να επιτεθούν στους ιστούς του οργανισμού στην περίπτωση νόσων όπως η πολλαπλή σκλήρυνση ή η ελκώδης κολίτιδα). Με την προσκόλλησή της σε αυτούς τους υποδοχείς, η οζανιμόδη διακόπτει τη μετακίνηση των λεμφοκυττάρων από τους λεμφαδένες προς τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό ή το έντερο, περιορίζοντας με τον τρόπο αυτό τις βλάβες που προκαλούνται από την πολλαπλή σκλήρυνση και την ελκώδη κολίτιδα.

Ποια είναι τα οφέλη του Zerosia σύμφωνα με τις μελέτες;

ΥΔΠΣ

Το Zerosia αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2 666 ασθενείς με ΥΔΠΣ.

Στην πρώτη μελέτη, η οποία διήρκεσε πάνω από ένα έτος, ο μέσος αριθμός υποτροπών που εμφανίστηκαν ετησίως στους ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με τη συνήθη δόση Zerosia ήταν περίπου ο μισός σε σχέση με τον αριθμό των υποτροπών που εμφανίστηκαν σε ασθενείς οι οποίοι ακολούθησαν θεραπεία με άλλο φάρμακο, την ιντερφερόνη βήτα-1α (0,18 έναντι 0,35 υποτροπών).

Στη δεύτερη μελέτη, η οποία διήρκεσε δύο χρόνια, οι ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη δόση του Zerosia εμφάνισαν κατά μέσο όρο 0,17 υποτροπές ετησίως, σε σύγκριση με 0,28 για τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα-1α.

Ελκώδης κολίτιδα

Μία κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Zerosia, συγχρησιμοποιούμενο με αμινοσαλικυλικά (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) και/ή κορτικοστεροειδή, ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην επίτευξη ή στη διατήρηση της ύφεσης (**περίοδος κατά την οποία η νόσος δεν είναι ενεργή ή δεν προκαλεί εμφανή συμπτώματα**) σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ελκώδη κολίτιδα στους οποίους η καθιερωμένη θεραπεία ή η θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική ή δεν μπορούσε να χρησιμοποιηθεί.

Η μελέτη χωρίστηκε σε δύο μέρη συνολικής διάρκειας ενός έτους. Στο ένα μέρος, στο οποίο μετείχαν 645 ασθενείς, μελετήθηκε η επίδραση της αρχικής θεραπείας (περίοδος επαγωγής) με Zerosia για 10 εβδομάδες. Στην άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 457 ασθενείς οι οποίοι είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία επαγωγής διάρκειας 10 εβδομάδων, μελετήθηκε η επίδραση του Zerosia ως θεραπείας συντήρησης για 42 εβδομάδες.

Μετά τη θεραπεία επαγωγής, το 18% περίπου (79 από τους 429) των ασθενών που έλαβαν Zerosia παρουσίασαν ύφεση σε σύγκριση με το 6% περίπου (13 από τους 216) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά τη θεραπεία συντήρησης, περίπου το 37% (85 από τους 230) των ασθενών που έλαβαν Zerosia παρουσίασαν ύφεση σε σύγκριση με το 19% (42 από τους 227) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zerosia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zerosia είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), η οποία μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς και αυξημένα επίπεδα

ηπατικών ενζύμων (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), που ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς. Περίπου 1 στους 100 ασθενείς αναγκάστηκε να διακόψει τη θεραπεία κατά τη διάρκεια των μελετών λόγω αύξησης στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Zeposia συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zeposia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές ηπατικές διαταραχές, σοβαρές ενεργές λοιμώξεις, καρκίνο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ορισμένες καρδιακές παθήσεις ή υπέστησαν πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή ή οι οποίοι αντιμετωπίζουν άλλα καρδιακά προβλήματα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες και δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zeposia στην ΕΕ;

Το Zeposia αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, καθώς και στη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη βελτίωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι συγκρίσιμες με εκείνες άλλων φαρμάκων που δρουν με παρόμοιο τρόπο και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες με κατάλληλη θεραπεία.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zeposia υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Zeposia;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Zeposia 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 Zeposia.

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 Zeposia.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zeposia

Το Zeposia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Μαΐου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zeposia διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.