



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629863/2019
EMA/H/C/004712

Mayzent (*siponimod*)

Общ преглед на Mayzent и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mayzent и за какво се използва?

Mayzent е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с напреднала форма на МС, известна като вторично прогресираща множествена склероза (МС).

Използва се при пациенти с активно заболяване, което означава, че пациентите имат рецидиви или признаци на възпаление, видими при образна диагностика.

Съдържа активното вещество сипонимод (*siponimod*).

Как се използва Mayzent?

Mayzent се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението и контрола на МС.

Mayzent се предлага под формата на таблетки и се приема веднъж дневно. Лечението започва с доза от 0,25 mg дневно в продължение на два дни. Дозата се увеличава прогресивно до достигане на поддържаща доза на шестия ден. Поддържащата доза е 1 или 2 mg дневно, в зависимост от това колко бързо се усвоява лекарството от организма на пациента. Това се определя посредством изследвания на кръвта или на слюнката, за да се измери активността на чернодробния ензим CYP2C9.

За повече информация относно употребата на Mayzent вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Mayzent?

При множествената склероза имунната система (защитните сили на организма) атакува и уврежда защитната обвивка около нервните клетки в главния и гръбначния мозък.

Активното вещество в Mayzent, сипонимод, блокира действието на някои рецептори (цели) по клетките, наречени сфингозин-1-фосфат рецептори, които участват в движението на лимфоцитите (имунните клетки) в организма. Сипонимод се свързва с тези рецептори и спира движението на лимфоцитите от лимфните възли към главния и гръбначния мозък, като по този начин се ограничава увреждането, което те причиняват при МС.

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



Какви ползи от Mayzent са установени в проучванията?

Mayzent е доказано ефективен за забавяне на развитието на заболяването в 3-годишно основно проучване при 1651 пациенти с вторично прогресираща МС, при 779 от които с помощта на образна диагностика е наблюдавано активно заболяване с рецидив в рамките на 2 години или други признаци за възпаление.

Прогресията се определя като влошаване на заболяването, което е настъпило независимо от рецидива и е продължило най-малко 3 месеца, оценено по стандартна скала, наречена EDSS. По време на проучването 25 % от пациентите с активна вторична прогресивна МС, приемащи Mayzent, са имали прогресия на заболяването в сравнение с 35 % от пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Mayzent?

Най-честите нежелани реакции при Mayzent (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие и хипертония (повишено кръвно налягане).

Mayzent не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество сипонимод, към фъстъци, соя или към някоя от останалите съставки на лекарството. Лекарството не трябва да се използва и при пациенти, които преди това са имали определени тежки инфекции (известни като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия или криптококов менингит). Mayzent не трябва да се използва също при пациенти с рак и някои имунни нарушения поради въздействието му върху имунната система. Не трябва да се прилага при пациенти, които наскоро са имали инсулт и при пациенти с определени сърдечни заболявания (поради въздействието му върху сърдечната честота и кръвното налягане), тежки чернодробни нарушения и при бременни жени и жени, които могат да забременеят и не използват ефективна контрацепция.

Mayzent не трябва да се използва и при пациенти, които са наследили ген, известен като CYP2C9 * 3, от двамата родители, което ги прави неспособни да преработват лекарството достатъчно бързо. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Mayzent, вижте листовката.

Защо Mayzent е разрешен за употреба в ЕС?

Mayzent е ефективен за забавяне на прогресията на вторична прогресивна МС при пациенти с активно заболяване; ползите от продукта не са установени при пациенти без активно заболяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че Mayzent следва да се използва само при пациенти, чието заболяване е активно с установени признаци на възпаление.

Нежеланите реакции при Mayzent са подобни на тези при друго лекарство за МС (финголимод), което действа по подобен начин, и се считат за приемливи.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Mayzent са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mayzent?

Фирмата, която предлага Mayzent, ще гарантира, че лекарите, които се очаква да предписват лекарството, ще получат учебни материали, включително контролен списък, обхващащ необходимия скрининг, предварителна обработка и дългосрочно наблюдение на пациентите.

Материалите ще включват наръчник за пациентите с основна информация за безопасността на Mayzent, както и предупредителна карта за бременността, предназначена за жени, които могат да забременеят.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mayzent, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Mayzent непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mayzent, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mayzent:

Допълнителна информация за Mayzent можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.