



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimodum*)

Přehled pro přípravek Mayzent a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mayzent a k čemu se používá?

Mayzent je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s pokročilou formou roztroušené sklerózy známou pod názvem sekundárně progresivní roztroušená skleróza.

Používá se u pacientů, u nichž je toto onemocnění aktivní, což znamená, že se jim stále vrací nebo při vyšetření pomocí zobrazovacích metod vykazují příznaky zánětu.

Přípravek Mayzent obsahuje léčivou látku siponimod.

Jak se přípravek Mayzent používá?

Výdej přípravku Mayzent je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Mayzent je dostupný ve formě tablet a měl by se užívat jednou denně. Léčba se zahajuje dávkou 0,25 mg denně po dobu dvou dnů. Tato dávka se následně během 6 dnů postupně navyšuje až na „udržovací dávku“. Udržovací dávka je buď 1 mg, nebo 2 mg denně v závislosti na rychlosti, s jakou zvládá tělo pacienta tento léčivý přípravek zpracovat. Tato skutečnost se stanoví s využitím testu krve nebo slin, kterým se u pacienta změří činnost jaterního enzymu CYP2C9.

Více informací o používání přípravku Mayzent naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Mayzent působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (obranný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše.

Siponimod, léčivá látka v přípravku Mayzent, blokuje působení některých receptorů (cílů) na buňkách nazývaných receptory pro sfingosin-1-fosfát, které se podílejí na pohybu lymfocytů (imunitních buněk) po těle. Navázáním se na tyto receptory brání siponimod lymfocytům v přesunu z lymfatických uzlin k mozku a míše, čímž omezuje poškození, které při roztroušené skleróze lymfocyty způsobují.

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



Jaké přínosy přípravku Mayzent byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Mayzent v rámci oddálení zhoršení (progrese) onemocnění byla prokázána v tříleté hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 651 pacientů trpících sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou, přičemž 779 z nich mělo aktivní onemocnění, jež se znovu vrátilo v průběhu dvou let, nebo u nich byly pomocí zobrazovacích metod zaznamenány jiné příznaky zánětu.

Progrese onemocnění byla definována jako zhoršení onemocnění, které je nezávislé na jeho návratu a přetrvává po dobu nejméně tří měsíců, a to podle hodnocení s využitím standardní stupnice nazývané EDSS. V průběhu studie zaznamenalo zhoršení onemocnění 25 % pacientů s aktivní sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou užívajících přípravek Mayzent v porovnání s 35 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mayzent?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mayzent (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a hypertenze (vysoký krevní tlak).

Přípravek Mayzent se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na siponimod nebo na arašidy, sóju či kteroukoli další složku tohoto přípravku. Tento léčivý přípravek se dále nesmí používat u pacientů, kteří v minulosti trpěli určitými závažnými infekcemi (známými jako progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida). Přípravek Mayzent nesmí používat ani pacienti s nádorovým onemocněním a s určitými poruchami imunitního systému z důvodu jeho působení na imunitní systém. Nesmí se používat u pacientů, kteří v poslední době prodělali mozkovou mrtvici, a u pacientů s určitými srdečními potížemi (neboť ovlivňuje srdeční frekvenci a krevní tlak) a závažnými jaterními potížemi a u těhotných žen a žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci.

Přípravek Mayzent se dále nesmí používat u pacientů, kteří ze strany obou rodičů zdělili gen označovaný CYP2C9*3, což jim znemožňuje tento léčivý přípravek dostatečně rychle zpracovat. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Mayzent je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Mayzent registrován v EU?

Přípravek Mayzent byl účinný v rámci oddálení progrese sekundárně progresivní roztroušené sklerózy u pacientů s aktivním onemocněním, avšak jeho přínosy nebyly prokázány u pacientů, u nichž onemocnění nebylo aktivní. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přípravek Mayzent by se měl používat pouze u pacientů, jejichž onemocnění je aktivní a vykazuje příznaky zánětu.

Nežádoucí účinky přípravku Mayzent jsou podobné nežádoucím účinkům jiného léčiva (fingolimodu) k léčbě roztroušené sklerózy, které má podobný mechanismus účinku, a považují se za přijatelné.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Mayzent převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mayzent?

Společnost, která přípravek Mayzent dodává na trh, zajistí, aby lékaři, u nichž se předpokládá, že budou přípravek předepisovat, obdrželi informační materiály, včetně kontrolního seznamu, který pokrývá nutný screening (podrobné vyšetření), předběžnou léčbu a dlouhodobé sledování pacientů.

Tyto materiály budou obsahovat příručku pro pacienty s klíčovými bezpečnostními informacemi o přípravku Mayzent, jakož i těhotenskou patientskou kartu pro ženy, které mohou otěhotnět.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mayzent, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Mayzent průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Mayzent jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Mayzent

Další informace o přípravku Mayzent jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.