



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mayzent (*siponimod*)

En oversigt over Mayzent, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Mayzent, og hvad anvendes det til?

Mayzent er et lægemiddel til behandling af voksne med en fremskreden form for multipel sklerose, der kaldes sekundær progressiv multipel sklerose.

Det anvendes hos patienter med aktiv sygdom, dvs. patienter, der stadig får attackter, eller hos hvem scanninger viser tegn på inflammation.

Mayzent indeholder det aktive stof siponimod.

### Hvordan anvendes Mayzent?

Mayzent fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose.

Mayzent fås som tabletter og bør tages én gang dagligt. Behandlingen påbegyndes med en dosis på 0,25 mg dagligt i to dage, som derefter øges gradvist, indtil vedligeholdelsesdosen nås på den 6. dag. Vedligeholdelsesdosen er enten 1 mg eller 2 mg dagligt afhængigt af, hvor hurtigt patientens krop optager lægemidlet. Dette afgøres ved hjælp af en blod- eller spytp prøve, der viser aktiviteten af patientens CYP2C9-leverenzym.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Mayzent, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Mayzent?

Ved multipel sklerose angriber og beskadiger immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) den beskyttende skede omkring nerverne i hjernen og rygmarven.

Det aktive stof i Mayzent, siponimod, blokerer aktiviteten af visse cellereceptorer (mål), der kaldes sphingosin-1-fosfatreceptorer, som er med til at regulere lymfocytters (immune cellers) bevægelse i kroppen. Ved at binde til disse receptorer forhindrer siponimod lymfocytterne i at bevæge sig fra lymfeknuderne mod hjernen og rygmarven og begrænser dermed den skade, som de forårsager ved multipel sklerose.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mayzent?

Mayzent blev påvist at være effektivt til at udskyde sygdomsprogression i et 3-årigt hovedstudie, der omfattede 1.651 patienter med sekundær progressiv multipel sklerose, hvoraf 779 havde aktiv sygdom med et angreb inden for 2 år eller andre tegn på inflammation i henhold til scanninger.

Sygdomsprogression blev defineret som en forværring af sygdommen, uafhængigt af angreb, der vedvarer i mindst 3 måneder som vurderet på den såkaldte EDSS-standardskala. I studiet sås sygdomsprogression hos 25 % af de patienter med aktiv sekundær progressiv multipel sklerose, der tog Mayzent, sammenholdt med 35 % af de patienter, der tog placebo (et uvirksomt stof).

## Hvilke risici er der forbundet med Mayzent?

De hyppigste bivirkninger ved Mayzent (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine og forhøjet blodtryk.

Mayzent må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for det aktive stof (siponimod), jordnødder, soja eller andre af indholdsstofferne. Lægemidlet må heller ikke anvendes hos patienter, der tidligere har haft visse alvorlige infektioner (progressiv multifokal leukoencefalopati eller kryptokokmeningitis). Mayzent må heller ikke anvendes hos patienter med kræft og visse immunforstyrrelser på grund af dets indvirkning på immunsystemet. Det må heller ikke bruges hos patienter, der for nylig har haft et slagtilfælde, patienter med visse hjertesygdomme (på grund af indvirkningen på hjerterytmen og blodtrykket), patienter med alvorlige leversygdomme, gravide kvinder eller kvinder, som kan blive gravide og ikke bruger sikker prævention.

Mayzent må heller ikke anvendes hos patienter, der har arvet genet CYP2C9\*3 fra begge forældre, da det gør, at de ikke kan optage lægemidlet hurtigt nok. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mayzent fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Mayzent godkendt i EU?

Mayzent er effektivt til at forsinke progressionen af sekundær progressiv multipel sklerose hos patienter med aktiv sygdom. Den gavnlige virkning er imidlertid ikke påvist hos patienter uden aktiv sygdom. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at Mayzent kun bør anvendes hos patienter, hvis sygdom er aktiv med tegn på inflammation.

Bivirkningerne ved Mayzent svarer til bivirkningerne ved et andet lægemiddel (fingolimod) mod multipel sklerose, der virker på lignende måde, og anses som acceptable.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Mayzent opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mayzent?

Den virksomhed, der markedsfører Mayzent, skal sørge for, at de læger, der forventes at ordinere lægemidlet, modtager oplysningsmateriale, herunder en tjekliste, der omfatter den nødvendige screening, forbehandling og langtidsovervågning af patienterne. Materialerne skal omfatte en vejledning til patienter med vigtig sikkerhedsinformation om Mayzent samt et påmindelseskort til kvinder, der kan blive gravide.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mayzent.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Mayzent løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Mayzent vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Mayzent**

Yderligere information om Mayzent findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent).