



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (σιπονιμόδη)

Ανασκόπηση του Mayzent και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mayzent και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mayzent είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένη πολλαπλή σκλήρυνση που ονομάζεται δευτεροπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση.

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.

Το Mayzent περιέχει τη δραστική ουσία σιπονιμόδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Mayzent;

Το Mayzent χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Το Mayzent διατίθεται σε μορφή δισκίων και πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία ξεκινά με τη χορήγηση δόσης 0,25 mg ημερησίως για δύο ημέρες. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται σταδιακά ώστε να φτάσει στη δόση «συντήρησης» την έκτη ημέρα. Η δόση συντήρησης είναι είτε 1 mg είτε 2 mg ημερησίως, ανάλογα με την ταχύτητα με την οποία ο οργανισμός του ασθενούς μπορεί να επεξεργαστεί το φάρμακο. Αυτό διαπιστώνεται με την ανάλυση αίματος ή σιέλου για τη μέτρηση της δραστηριότητας του ηπατικού ενζύμου CYP2C9 του ασθενούς.

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

Πώς δρα το Mayzent;

Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Η δραστική ουσία του Mayzent, η σιπονιμόδη, αναστέλλει τη δράση ορισμένων υποδοχέων (στόχων) στα κύτταρα που ονομάζονται υποδοχείς φωσφορικής σφιγγοσίνης-1 και οι οποίοι συμμετέχουν στην κίνηση των λεμφοκυττάρων (ανοσοποιητικά κύτταρα) σε όλο τον οργανισμό. Με την προσκόλλησή της σε αυτούς τους υποδοχείς, η σιπονιμόδη διακόπτει τη μετακίνηση των λεμφοκυττάρων από τους

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



λεμφαδένες προς τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, περιορίζοντας με τον τρόπο αυτό τη ζημία που προκαλείται με την πολλαπλή σκλήρυνση.

Ποια είναι τα οφέλη του Mayzent σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Mayzent αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου σε 3ετή κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.651 ασθενείς με δευτεροπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση, εκ των οποίων οι 779 είχαν ενεργό νόσο με υποτροπή εντός 2 ετών ή άλλες ενδείξεις φλεγμονής στις απεικονίσεις.

Ως εξέλιξη της νόσου ορίστηκε η επιδείνωση της νόσου η οποία είναι ανεξάρτητη από την εμφάνιση υποτροπής και διατηρείται για τουλάχιστον 3 μήνες, όπως αξιολογείται με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας που ονομάζεται EDSS. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, το 25 % των ασθενών με ενεργό δευτεροπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση που έλαβαν Mayzent εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου σε σύγκριση με το 35 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mayzent;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mayzent (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία και αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Το Mayzent δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία στη δραστική ουσία σιπονιμόδη, στο φιστίκι, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το φάρμακο δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που είχαν προσβληθεί στο παρελθόν από σοβαρές λοιμώξεις (όπως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια ή κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα). Το Mayzent δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με καρκίνο και ορισμένες διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος λόγω των επιπτώσεών του στο ανοσοποιητικό σύστημα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο και σε ασθενείς με ορισμένες καρδιακές διαταραχές (λόγω των επιπτώσεών τους στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση), με σοβαρές διαταραχές του ήπατος, καθώς και σε εγκύους και γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες και δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Επίσης, το Mayzent δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν κληρονομήσει ένα γονίδιο γνωστό ως CYP2C9*3 και από τους δύο γονείς, με αποτέλεσμα να μην είναι σε θέση να επεξεργαστούν αρκετά γρήγορα το φάρμακο. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Mayzent περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Mayzent;

Το Mayzent αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην καθυστέρηση της εξέλιξης της δευτεροπαθώς προϊούσας πολλαπλής σκλήρυνσης σε ασθενείς με ενεργό νόσο. Ωστόσο, τα ευεργετικά αποτελέσματα του φαρμάκου δεν έχουν αποδειχθεί σε ασθενείς χωρίς ενεργό νόσο. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι το Mayzent θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς των οποίων η νόσος είναι ενεργή με ενδείξεις φλεγμονής.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Mayzent είναι παρόμοιες με εκείνες ενός άλλου φαρμάκου (της φινγκολιμόδης) για την πολλαπλή σκλήρυνση, το οποίο έχει παρόμοια δράση και η χρήση του θεωρείται αποδεκτή.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Mayzent 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 Mayzent;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Mayzent θα διασφαλίσει ότι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό, καθώς και έναν κατάλογο ελέγχου που θα καλύπτει τις αναγκαίες εξετάσεις απεικόνισης, τον έλεγχο πριν από τη χορήγηση θεραπείας και τη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση των ασθενών. Τα υλικά θα περιλαμβάνει έναν οδηγό για τους ασθενείς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας του Mayzent, καθώς και μια κάρτα υπενθύμισης εγκυμοσύνης για τις γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες.

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 Mayzent.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Mayzent

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