



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimod*)

Información general sobre Mayzent y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mayzent y para qué se utiliza?

Mayzent es un medicamento indicado para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva.

Se utiliza en pacientes con enfermedad activa, lo que significa que los pacientes aún tienen recaídas o presentan signos de inflamación visibles en los escáneres.

Mayzent contiene el principio activo siponimod.

¿Cómo se usa Mayzent?

Mayzent solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Mayzent se presenta en forma de comprimidos y debe tomarse una vez al día. El tratamiento se inicia con una dosis de 0,25 mg diarios durante dos días. A continuación, se aumenta progresivamente la dosis hasta alcanzar la dosis «de mantenimiento» el sexto día. La dosis de mantenimiento es de 1 mg o 2 mg diarios, dependiendo de la rapidez con que el organismo del paciente pueda procesar el medicamento. Esto viene determinado por un análisis de sangre o de saliva para medir la actividad de la enzima hepática CYP2C9 del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Mayzent consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mayzent?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas del organismo) ataca y daña la cubierta protectora que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal.

El principio activo de Mayzent, el siponimod, bloquea la acción de algunos receptores (dianas) de las células denominadas «receptores de esfingosina-1-fosfato», que participan en el desplazamiento de los linfocitos (células inmunitarias) por el cuerpo. Al unirse a estos receptores, el siponimod detiene el

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



desplazamiento de los linfocitos desde los ganglios linfáticos hasta el cerebro y la médula espinal, por lo que se limitan los daños que causan en la esclerosis múltiple.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mayzent en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Mayzent es eficaz a la hora de retrasar la progresión de la enfermedad en un estudio principal realizado a lo largo de 3 años en el que participaron 1 651 pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva, de los cuales 779 manifestaron enfermedad activa con una recaída en un plazo de 2 años o presentaban otros signos de inflamación en los escáneres.

La progresión de la enfermedad se definió como el empeoramiento de la enfermedad que es independiente de una recaída y se mantiene durante al menos 3 meses, según una escala normalizada denominada EDSS. Durante el estudio, el 25 % de los pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que tomaron Mayzent experimentaron progresión de la enfermedad, en comparación con el 35 % de los pacientes que tomaron un placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Mayzent?

Los efectos adversos más frecuentes de Mayzent (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza e hipertensión (tensión arterial alta).

Mayzent no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) al siponimod o a los cacahuets, la soja o alguno de los demás componentes del medicamento. El medicamento tampoco debe utilizarse en pacientes que previamente tenían determinadas infecciones graves (leucoencefalopatía multifocal progresiva o meningitis criptócica). Mayzent tampoco debe utilizarse en pacientes con cáncer y determinados trastornos inmunitarios debido a su efecto sobre el sistema inmunitario. No debe administrarse a pacientes que hayan sufrido recientemente un ictus y en pacientes con determinados trastornos cardíacos (debido a sus efectos sobre la frecuencia cardíaca y la presión arterial), trastornos hepáticos graves y en mujeres embarazadas o mujeres que puedan quedarse embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos eficaces.

Mayzent tampoco debe administrarse a pacientes que hayan heredado un gen conocido como CYP2C9*3 de ambos progenitores, lo que les impide procesar los medicamentos con la suficiente rapidez. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mayzent se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Mayzent en la UE?

Mayzent fue eficaz a la hora de retrasar la progresión de la esclerosis múltiple secundaria progresiva en pacientes con una enfermedad activa. Sin embargo, los efectos beneficiosos del medicamento no se demostraron en pacientes sin una enfermedad activa. La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, utilizar solo a pacientes cuya enfermedad está activa con signos de inflamación.

Los efectos adversos de Mayzent son similares a los de otro medicamento (fingolimod) para la esclerosis múltiple que se comporta de forma similar, y se consideran aceptables.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Mayzent son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mayzent?

La empresa que comercializa Mayzent se asegurará de que los médicos que previsiblemente vayan a prescribir el medicamento reciban materiales educativos, incluida una lista de control que abarque las fases necesarias de selección, pretratamiento y vigilancia a largo plazo de los pacientes. Los materiales incluirán una guía para los pacientes con información clave en materia de seguridad sobre Mayzent, así como una tarjeta recordatorio de embarazo para las mujeres que puedan quedarse embarazadas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mayzent se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mayzent se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Mayzent son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mayzent

Puede encontrar información adicional sobre Mayzent en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.