



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mayzent (siponimood)

Ülevaade ravimist Mayzent ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Mayzent ja milleks seda kasutatakse?

Mayzent on ravim, millega ravitakse hulgiskleroosi kauglearenenud vormi ehk sekundaarse progresseeruva hulgiskleroosiga täiskasvanuid.

Seda kasutatakse aktiivse haigusega patsientidel, st kui patsientidel on veel relapsid või piltidiagnostikaga tuvastatud põletikunähud.

Mayzent sisaldab toimeainena siponimoodi.

### Kuidas Mayzenti kasutatakse?

Mayzent on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi ravis kogunud arst.

Mayzenti turustatakse tablettidena ja seda tuleb võtta üks kord ööpäevas. Ravi alustatakse 0,25 mg annusega, mida võetakse üks kord ööpäevas kahe päeva jooksul. Seejärel suurendatakse annust järkjärgult, et saavutada kuuendal päeval säilitusannus. Säilitusannus on kas 1 mg või 2 mg ööpäevas, sõltuvalt sellest, kui kiiresti patsiendi organism ravimit omastab. See määratakse vere- või süljetesti abil, millega mõõdetakse patsiendi maksaensüümi CYP2C9 aktiivsust.

Lisateavet Mayzenti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Mayzent toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab ja kahjustab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanismid) pea- ja seljaaju närve ümbritsevat kaitsekesta.

Mayzenti toimeaine siponimood blokeerib rakkudel paiknevad teatud retseptorid (sihtmärgid) – sfingosiin-1-fosfaadi retseptorid, mis osalevad lümfotsüütide (immuunrakkude) liikumises organismis. Nende retseptoritega seondudes takistab siponimood lümfotsüütide liikumist lümfisõlmedest ajju ja seljaajju, piirates seeläbi nende põhjustatavaid kahjustusi hulgiskleroosiga patsientidel.

### Milles seisneb uuringute põhjal Mayzenti kasulikkus?

Mayzent oli efektiivne haiguse progresseerumise edasilükkamisel 3-aastasest põhiuuringus, milles osales 1651 sekundaarse progresseeruva hulgiskleroosiga patsienti, kellest 779-l oli aktiivne haigus ja

**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



oli esinenud viimase kahe aasta jooksul relaps või olid tuvastatud piltidiagnostikaga muud põletikunähud.

Haiguse progresseerumist määratleti standardskaalal EDSS kui haiguse süvenemine, mis ei sõltu relapsist ja jätkub vähemalt kolme kuu jooksul. Uuringus süvenes haigus progresseeruva sekundaarse aktiivse hulgiskleroosi ravirühmas 25%-l patsientidest ja platseeborühmas (näiv ravim) 35%-l patsientidest.

## **Mis riskid Mayzentiga kaasnevad?**

Mayzenti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja kõrge vererõhk.

Mayzenti ei tohi kasutada patsiendid, kes on siponimoodi, maapähkli või soja või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on varem olnud teatud rasked infektsioonid (progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia või krüptokokiline meningiit). Mayzenti ei tohi kasutada ka vähi ja teatavate immuunhäiretega patsiendid, sest see mõjutab immuunsüsteemi. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hiljuti olnud insult, ja patsiendid, kellel on teatud südamehaigused (sest ravim mõjutab südame löögisagedust ja vererõhku), rasked maksahaigused, samuti rasedad ja rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Mayzenti ei tohi kasutada ka patsiendid, kes on mõlemalt vanemalt pärinud geeni CYP2C9\*3, mistõttu ei suuda nende organism ravimit piisavalt kiiresti töödelda. Mayzenti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Mayzent ELis heaks kiideti?**

Mayzent oli efektiivne progresseeruva sekundaarse hulgiskleroosi progresseerumise edasilükkamisel aktiivse haigusega patsientidel, kuid aktiivse haiguseta patsientidel ei tõendatud ravimi kasulikku toimet. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Mayzenti tohivad kasutada ainult põletikunähtudega ja aktiivse haigusega patsiendid.

Mayzenti kõrvalnähud on sarnased sarnasel viisil toimiva teise hulgiskleroosi ravimi (fingolimoodi) kõrvalnähtudega ja neid peetakse vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Mayzenti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Mayzenti ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Mayzenti turustaja varustab ravimit eeldatavalt määravad arstid teabepakmega, milles on muu hulgas vajalike sõeluuringute, patsientide ravieelse ja pikaajalise jälgimise kontroll-loetelu. Teabepakmes on patsiendijuhend Mayzenti kõige olulisema ohutusteabega, samuti rasedate meelespea rasestumisvõimelistele naistele.

Mayzenti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Mayzenti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Mayzenti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Mayzenti kohta**

Lisateave Mayzenti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent).