



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mayzent (*siponimodi*)

Yleistiedot Mayzentistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Mayzent on ja mihin sitä käytetään?

Mayzent on lääke, jolla hoidetaan MS-taudin edennyttä muotoa eli sekundaarinen progressiivinen MS-tauti -nimistä sairautta (MS).

Sillä hoidetaan potilaita, joiden tauti on aktiivinen, eli kun potilailla on yhä pahenemisvaiheita tai tulehduksen merkkejä, jotka näkyvät kuvantamistutkimuksissa.

Mayzentin vaikuttava aine on siponimodi.

### Miten Mayzentiä käytetään?

Mayzentiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta MS-taudin hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Mayzentiä on saatavana tabletteina, ja sitä tulee ottaa kerran päivässä. Hoito aloitetaan 0,25 mg:n päivittäisannoksella, jota otetaan kahden päivän ajan. Sen jälkeen annosta suurennetaan vähitellen siten, että ylläpitoannos saavutetaan kuudentena päivänä. Ylläpitoannos on joko 1 tai 2 mg päivässä sen mukaan, miten nopeasti potilaan elimistö käsittelee lääkettä. Tämä selvitetään veri- tai sylkitestillä, jolla mitataan potilaan maksaentsyymien CYP2C9 aktiivisuus.

Lisätietoja Mayzentin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Mayzent vaikuttaa?

MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää hermosoluja ympäröivää suojavaippaa vastaan aivoissa ja selkäytimessä ja vaurioittaa sitä.

Mayzentin vaikuttava aine, siponimodi, estää solujen joidenkin reseptorien (kohteiden) eli sfingosini-1-fosfaatti-reseptorien toiminnan. Nämä reseptorit osallistuvat lymfosyyttien (immuunisolujen) liikkumiseen elimistössä. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin siponimodi pysäyttää lymfosyyttien kulkemisen imusolmukkeista aivoihin ja selkäytimeen ja rajoittaa näin vaurioita, joita ne aiheuttavat MS-taudissa.

---

**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



## Mitä hyötyä Mayzentistä on havaittu tutkimuksissa?

Kolme vuotta kestäneessä päätutkimuksessa Mayzentin osoitettiin olevan tehokas sairauden etenemisen viivästyttämisessä. Tähän tutkimukseen osallistui 1 651 sekundaarista progressiivista MS-tautia sairastavaa potilasta. Heistä 779:llä sairaus oli aktiivinen, ja heillä oli ollut pahenemisvaihe tai muita kuvantamistutkimuksissa näkyviä tulehduksen merkkejä kahden vuoden kuluessa.

Sairauden eteneminen määriteltiin pahenemisvaiheesta riippumattomana taudin pahenemisena, joka kestää vähintään kolme kuukautta, kun sitä arvioitiin EDSS-vakioasteikolla. Tutkimuksen aikana sairaus eteni 25 prosentilla potilaista, joilla oli aktiivinen sekundaarinen progressiivinen MS-tauti ja jotka saivat Mayzentiä. Lumelääkettä saaneilla potilailla tämä luku oli 35 prosenttia.

## Mitä riskejä Mayzentiin liittyy?

Mayzentin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky ja kohonnut verenpaine.

Mayzentiä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle siponimodille, pähkinälle, soijalle tai valmisteen jollekin muulle ainesosalle. Lääkettä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on ollut aiemmin tiettyjä vakavia infektioita (esimerkiksi progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia tai kryptokokkimeningiitti). Mayzentiä ei saa antaa myöskään syöpää ja tiettyjä immuunihäiriöitä sairastaville potilaille, koska se vaikuttaa immuunijärjestelmään. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on hiljattain ollut halvaus, eikä potilaille, joilla on tiettyjä sydänongelmia (koska se vaikuttaa sykkeeseen ja verenpaineeseen) tai vakavia maksaongelmia. Lisäksi sitä ei saa antaa raskaana oleville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Mayzentiä eivät saa myöskään käyttää ne potilaat, jotka ovat perineet molemmilta vanhemmiltaan CYP2C9\*3-nimisen geenin, sillä sen vuoksi heidän elimistönsä ei pysty käsittelemään lääkettä tarpeeksi nopeasti. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mayzentin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Mayzent on hyväksytty EU:ssa?

Mayzent viivästytti sekundaarisen progressiivisen MS-taudin etenemistä tehokkaasti potilailla, joiden MS-tauti oli aktiivinen. Lääkkeen suotuisia vaikutuksia ei kuitenkaan osoitettu potilailla, joiden tauti ei ollut aktiivinen. Näin ollen Euroopan lääkevirasto päätti, että Mayzentiä saa käyttää vain potilailla, joiden tauti on aktiivinen ja joilla on merkkejä tulehduksesta.

Mayzentin haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin toisella MS-lääkkeellä (fingolimodilla), joka vaikuttaa samalla tavalla, ja niiden katsotaan olevan siedettäviä.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Mayzentin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Mayzentin turvallinen ja tehokas käyttö?

Mayzentiä markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkärit, joiden odotetaan määräävän lääkettä, saavat perehdytysmateriaalia, joka sisältää myös muistilistan tarpeellisesta seulonnasta, esilääkityksestä sekä potilaiden pitkäaikaisesta seurannasta. Materiaalit sisältävät myös potilasohjeen, jossa on keskeiset turvallisuustiedot Mayzentistä, sekä raskautta koskevan muistutuskortin naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mayzentin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mayzentin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mayzentistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Mayzentistä**

Lisää tietoa Mayzentistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent).