



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimod*)

Pregled informacija o lijeku Mayzent i zašto je odobren u EU-u

Što je Mayzent i za što se koristi?

Mayzent je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim oblikom multiple skleroze (MS) poznatim pod nazivom sekundarna progresivna multipla skleroza (SPMS).

Koristi se u bolesnika u kojih je bolest aktivna, što znači da još uvijek dolazi do relapsa (ponovne pojave bolesti) ili da se znakovi upale mogu vidjeti na snimkama.

Mayzent sadrži djelatnu tvar siponimod.

Kako se Mayzent primjenjuje?

Mayzent se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Lijek Mayzent dostupan je u obliku tableta i uzima se jedanput na dan. Liječenje započinje dozom od 0,25 mg dnevno tijekom dva dana. Doza se potom postupno povećava dok se ne dostigne doza „održavanja“ šestog dana. Doza održavanja iznosi 1 mg ili 2 mg dnevno, ovisno o tome koliko brzo tijelo bolesnika može preraditi lijek. To se određuje uzimanjem uzorka krvi ili sline bolesnika kako bi se izmjerila aktivnost jetrenog enzima CYP2C9.

Za više informacija o primjeni lijeka Mayzent pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Mayzent?

Kod multiple skleroze imunski sustav (obrambeni sustav tijela) napada i oštećuje zaštitnu ovojnicu živaca u mozgu i leđnoj moždini.

Djelatna tvar lijeka Mayzent, siponimod, onemogućuje djelovanje određenih receptora (meta) na stanicama koji se nazivaju receptori sfingozin 1-fosfata i utječu na kretanje limfocita (imunskih stanica) kroz tijelo. Vezivanjem na te receptore siponimod zaustavlja kretanje limfocita od limfnih čvorova prema mozgu i leđnoj moždini, čime ograničava oštećenja koja oni uzrokuju u slučaju multiple skleroze.

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



Koje su koristi od lijeka Mayzent utvrđene u ispitivanjima?

Tijekom trogodišnjeg glavnog ispitivanja kojim je bio obuhvaćen 1 651 bolesnik sa SPMS-om, od čega je njih 779 imalo aktivan oblik bolesti s relapsom unutar dvije godine ili drugim znakovima upale na snimkama, utvrđeno je da se lijekom Mayzent uspješno usporava napredovanje bolesti.

Ono se definira kao pogoršanje bolesti, neovisno o relapsu, u trajanju od barem tri mjeseca, što se ocjenjuje uz pomoć standardne proširene ljestvice za ocjenu stupnja onesposobljenosti (EDSS). Tijekom ispitivanja napredovanje bolesti zabilježeno je u 25 % bolesnika s aktivnim SPMS-om koji su primali lijek Mayzent, u usporedbi s 35 % bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

Koji su rizici povezani s lijekom Mayzent?

Najčešće nuspojave lijeka Mayzent (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja i hipertenzija (povišen krvni tlak).

Mayzent se ne smije davati bolesnicima koji su preosjetljivi (alergični) na siponimod, kikiriki, soju ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek se ne smije koristiti ni u bolesnika koji su preboljeli određene teške infekcije (kao što su progresivna multifokalna leukoencefalopatija ili kriptokokni meningitis). Mayzent se ne smije koristiti ni u osoba oboljelih od raka ili osoba s određenim poremećajima imunosnog sustava zbog njegova učinka na imunosni sustav. Ne smije se koristiti ni u osoba koje su nedavno imale moždani udar ili imaju određene srčane poremećaje (zbog njegovih učinaka na srčani ritam i krvni tlak), ozbiljne poremećaje jetrene funkcije kao ni u trudnica ili žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju pouzdanu kontracepciju.

Mayzent se ne smije koristiti ni u bolesnika koji su naslijedili gen CYP2C9*3 od oba roditelja, zbog čega nisu sposobni dovoljno brzo preraditi lijek. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Mayzent potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Mayzent odobren u EU-u?

Lijek Mayzent pokazao se učinkovitim u usporavanju napredovanja SPMS-a u bolesnika s aktivnom bolešću; međutim pozitivni učinci lijeka nisu dokazani u bolesnika u kojih bolest nije aktivna. Europska agencija za lijekove stoga je odlučila da se Mayzent treba koristiti samo u bolesnika čija je bolest aktivna sa znakovima upale.

Nuspojave lijeka Mayzent slične su onima drugog lijeka (fingolimoda) protiv multiple skleroze koji djeluje na sličan način i smatraju se prihvatljivima.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Mayzent nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mayzent?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Mayzent osigurat će da liječnici za koje se očekuje da će propisivati lijek dobiju edukacijske materijale, koji obuhvaćaju i kontrolni popis za potreban probir, prethodno liječenje i dugoročno praćenje bolesnika. Materijali će obuhvaćati i priručnik za bolesnike s najvažnijim informacijama o sigurnoj primjeni lijeka Mayzent i karticu s podsjetnikom o trudnoći za žene reproduktivne dobi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mayzent nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mayzent kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Mayzent pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mayzent

Više informacija o lijeku Mayzent dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.