



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (sziponimod)

A Mayzent-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Mayzent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mayzent a szklerózis multiplex (SM) előrehaladott formájában, a szekunder progresszív SM-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a betegség aktivitását a gyulladás képalkotó eljárással való kimutatása, illetve relapszusok bizonyítják.

A Mayzent hatóanyaga a sziponimod.

Hogyan kell alkalmazni a Mayzent-et?

A Mayzent csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Mayzent tabletta formájában kapható, amit naponta egyszer kell bevenni. A kezelést két napig napi 0,25 mg-os adaggal kell kezdeni. Ezt követően az adagot fokozatosan kell növelni, hogy a hatodik napon elérje a „fenntartó” adagot. A fenntartó adag napi 1 mg vagy 2 mg, attól függően, hogy a beteg szervezete milyen gyorsan tudja feldolgozni a gyógyszert. Ezt a CYP2C9 nevű májenzim aktivitását kimutató vér- vagy nyálvizsgálattal határozzák meg.

A Mayzent alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Mayzent?

SM esetén az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) megtámadja és károsítja az agy és a gerincvelő idegeit körülvevő védőhüvelyt.

A Mayzent hatóanyaga, a sziponimod gátolja a szervezetben a limfociták (immunsejtek) mozgását lehetővé tevő szfingozin 1-foszfát-receptorok (célpontok) működését. Ezen receptorokhoz kötődve a sziponimod megakadályozza a limfociták nyirokcsomókból az agyba és a gerincvelőbe irányuló mozgását, így csökkentve az általuk SM esetén okozott károsodást.

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



Milyen előnyei voltak a Mayzent alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Mayzent hatásosnak bizonyult a betegség előrehaladásának késleltetésében egy 3 évig tartó fő vizsgálatban, amelyben 1651, szekunder progresszív SM-ben szenvedő beteg vett részt, akik közül 779 betegnél 2 éven belül relapszust vagy a gyulladás képalkotó vizsgálatokkal bizonyított egyéb jeleit okozó aktív betegség állt fenn.

A betegség előrehaladását a betegség relapszustól független, legalább 3 hónapos súlyosbodásában határozták meg az EDSS standard skála alapján. A vizsgálatban a Mayzent-tel kezelt, aktív szekunder progresszív SM-ben szenvedő betegek 25%-ánál súlyosbodott a betegség, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegek 35%-os arányával.

Milyen kockázatokkal jár a Mayzent alkalmazása?

A Mayzent leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a magas vérnyomás.

A Mayzent nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a sziponimoddal, a földi mogyoróval, a szójával vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél korábban bizonyos súlyos fertőzések (úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátia vagy Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás) álltak fenn. A Mayzent az immunrendszerre gyakorolt hatása miatt dagantos betegségek és bizonyos immunbetegségek esetén sem alkalmazható. A gyógyszer nem alkalmazható a közelmúltban sztrókon átesett betegeknél, bizonyos szívbetegségek (a szívfrekvenciára és a vérnyomásra gyakorolt hatása miatt) vagy súlyos májbetegségek fennállása esetén, illetve terhes nőknél és hatékony fogamzásgátlást nem alkalmazó, fogamzóképes korban lévő nőknél.

A Mayzent nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik mindkét szülőktől örökölték a CYP2C9*3 nevű gént, így szervezetük nem képes a gyógyszert elég gyorsan feldolgozni. A Mayzent alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Mayzent forgalomba hozatalát az EU-ban?

Míg a Mayzent hatásosan késleltette a szekunder progresszív SM előrehaladását aktív betegség esetén, a gyógyszer előnyös hatásai nem igazolódtak az aktív betegséget nem mutató betegeknél. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért úgy határozott, hogy a Mayzent csak olyan betegeknél alkalmazható, akiknél gyulladást okozó aktív betegség áll fenn.

A Mayzent mellékhatásai hasonlóak egy másik, SM kezelésére szolgáló, hasonló hatásmechanizmusú gyógyszer (fingolimod) mellékhatásaihoz, és elfogadhatónak tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Mayzent alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mayzent biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mayzent-et forgalmazó vállalat gondoskodik arról, hogy a gyógyszert várhatóan felíró orvosok oktatóanyagot kapjanak, amely tartalmaz egy ellenőrző listát is a betegek szükséges szűrésére, előkezelésére és hosszú távú megfigyelésére vonatkozóan. Az anyag tartalmazni fog egy betegeknél szóló útmutatót is a Mayzent-tel kapcsolatos legfontosabb biztonsági információkról, valamint egy terhességi emlékeztető kártyát fogamzóképes korban lévő nők számára.

A Mayzent biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mayzent alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Mayzent alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Mayzent-tel kapcsolatos egyéb információ

A Mayzent-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.