



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimodas*)

Mayzent apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mayzent ir kam jis vartojamas?

Mayzent – tai vaistas, skirtas suaugusių pacientų pažengusios formos išsėtinei sklerozei, žinomai kaip antrinė progresuojanti išsėtinė sklerozė (IS), gydyti.

Vaistas skiriamas pacientams, sergantiems aktyvia liga, t. y. kai pacientams pasireiškia recidyvai ar uždegimo požymiai, kuriuos galima matyti skenogramose.

Mayzent sudėtyje yra veikliosios medžiagos siponimodo.

Kaip vartoti Mayzent?

Mayzent galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties.

Gaminamos Mayzent tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Gydymo pradžioje skiriama 0,25 mg per parą dozė, vartojama dvi dienas. Tada dozė palaipsniui didinama, kol šeštą dieną pasiekama palaikomoji dozė. Palaikomoji dozė yra 1 mg arba 2 mg per parą, atsižvelgiant į tai, kaip greitai paciento organizmas gali apdoroti vaistą. Tai nustatoma atliekant kraujo ar seilių tyrimą, kuriame matuojamas paciento kepenų fermento CYP2C9 aktyvumas.

Daugiau informacijos apie Mayzent vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Mayzent?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą.

Mayzent veiklioji medžiaga siponimodas slopina tam tikrų receptorių (taikinių), vadinamų sfingozino-1-fosfato receptoriais, kurie padeda limfocitams (imuninėms ląstelėms) judėti organizme, poveikį ląstelėms. Prisijungdamas prie šių receptorių, siponimodas neleidžia limfocitams judėti iš limfmazgių į galvos ir stuburo smegenis, taip sumažindamas sergant IS jų daromą žalą.

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



Kokia Mayzent nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus 3 metų pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 651 pacientas, sergantis antrine progresuojančia IS, iš kurių 779 sirgo aktyvia liga ir jiems per 2 metus pasireiškė recidyvas arba skenogramose buvo nustatyta kitų uždegimo požymių, nustatyta, kad Mayzent veiksmingai stabdė ligos progresavimą.

Ligos progresavimas buvo apibrėžtas kaip ligos pasunkėjimas, kuris nepriklauso nuo recidyvo ir trunka bent 3 mėnesius, kaip įvertinta pagal standartinę skalę, vadinamą išplėstine negalios vertinimo skale. Atliekant tyrimą, liga progresavo 25 proc. aktyvia antrine progresuojančia IS sergančių ir Mayzent vartojusių pacientų, palyginti su 35 proc. placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Mayzent vartojimu?

Dažniausias Mayzent šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis).

Mayzent negalima vartoti pacientams, kurie yra pernelyg jautrūs (alergiški) siponimodui arba žemės riešutams, sojai arba kitoms vaisto sudedamosioms dalims. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kurie anksčiau sirgo tam tikromis sunkiomis infekcijomis (žinomomis kaip progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija ar kriptokokų sukeltas meningitas). Mayzent taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems vėžiu ir tam tikrais imuninės sistemos sutrikimais dėl vaisto poveikio imuninei sistemai. Vaistas neturi būti skiriamas pacientams, kurie neseniai patyrė insultą, ir pacientams, sergantiems tam tikrais širdies veiklos sutrikimais (nes vaistas veikia širdies plakimą ir kraujospūdį), sunkiais kepenų veiklos sutrikimais, nėščiosioms ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms veiksmingų kontracepcijos priemonių.

Mayzent taip pat negalima skirti pacientams, kurie iš savo abiejų tėvų paveldėjo CYP2C9*3 geną ir dėl to nepajėgia pakankamai greitai įsisavinti šio vaisto. Išsamų visų Mayzent šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Mayzent buvo registruotas ES?

Mayzent veiksmingai stabdė aktyvia ligos forma sergančių pacientų antrinės progresuojančios IS progresavimą, tačiau šio vaisto teigiamas poveikis nebuvo įrodytas aktyvia liga nesergantiems pacientams. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mayzent turi būti skiriamas tik tiems pacientams, kurių liga yra aktyvi ir kuriems pasireiškia uždegimo požymiai.

Mayzent šalutinis poveikis panašus į kito vaisto, kuris veikia panašiai gydant IS (fingolimodo), ir laikomas priimtiniu.

Todėl agentūra nusprendė, kad Mayzent nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mayzent vartojimą?

Mayzent prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad šį vaistą išrašysiantys gydytojai gautų šviečiamąją medžiagą, taip pat kontrolinį sąrašą, kuris apims būtina sveikatos tikrinimą, parengiamąjį gydymą ir ilgalaikį stebėjimą. Į šią medžiagą bus įtrauktas pacientams skirtas vadovas su pateikta pagrindine Mayzent saugumo informacija, taip pat atmintinė vaisingoms moterims.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mayzent vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mayzent vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Mayzent šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mayzent

Daugiau informacijos apie Mayzent rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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