



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimods*)

Mayzent pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Mayzent* un kāpēc tās lieto?

Mayzent ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu multiplo sklerozi (MS), ko dēvē par sekundāri progresējošu multiplo sklerozi.

Tās lieto pacientiem ar aktīvu slimību, proti, pacientiem, kuriem skenēšanas rezultāti joprojām uzrāda recidīvus vai iekaisuma pazīmes.

Mayzent satur aktīvo vielu siponimodu.

Kā lieto *Mayzent*?

Mayzent var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga multiplās sklerozes ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Mayzent ir pieejamas kā tabletes, un tās jālieto vienreiz dienā. Ārstēšana jāsāk ar 0,25 mg devu dienā divas dienas. Devu pēc tam pakāpeniski palielina, līdz sestajā dienā ir sasniegta uzturošā deva. Uzturošā deva ir 1 mg vai 2 mg dienā atkarībā no tā, cik ātri pacienta organisms var apstrādāt zāles. To nosaka, veicot asins analīzes vai siekalu analīzes, lai mērītu pacienta aknu fermenta CYP2C9 aktivitāti.

Papildu informāciju par *Mayzent* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Mayzent* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam galvas un muguras smadzenēs un bojā to.

Mayzent aktīvā viela siponimods bloķē dažu uz šūnām esošu receptoru (mērķu) darbību, kurus dēvē par sfingozīna 1-fosfāta receptoriem un kuri ir iesaistīti limfocītu (imūnsistēmas šūnu) pārvietošanā pa organismu. Piesaistoties šiem receptoriem, siponimods neļauj limfocītiem pārvietoties no limfmezgliem uz galvas un muguras smadzenēm, tādējādi mazinot bojājumus, ko tie izraisa multiplajā sklerozē.

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



Kādi *Mayzent* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs gadus ilgā pamatpētījumā, iesaistot 1651 pacientu ar sekundāri progresējošu multiplo sklerozi, no kuriem 779 bija aktīva slimība ar recidīvu pēdējos divos gados vai citas skenēšanā konstatētas iekaisuma pazīmes, tika konstatēts, ka *Mayzent* efektīvi kavē slimības progresēšanu.

Slimības progresēšana tika definēta kā slimības pasliktināšanās, kas notiek neatkarīgi no recidīva un saglabājas vismaz trīs mēnešus, vērtējot ar standarta skalu, ko dēvē par paplašinātas invaliditātes stāvokļa skalu (*Expanded Disability Status Score, EDSS*). Pētījuma laikā slimība progresēja 25 % pacientu ar aktīvu sekundāri progresējošu multiplo sklerozi, kuri lietoja *Mayzent*, salīdzinot ar 35 % pacientu, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Mayzent*?

Visbiežākās *Mayzent* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Mayzent nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret siponimodu, zemesriekstiem, soju vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Zāles nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem iepriekš bijušas noteiktas smagas infekcijas (zināmas kā progresējoša multifokāla leikoencefalopātija anamnēzē vai kriptokoku meningīts). *Mayzent* arī nedrīkst lietot pacienti ar vēzi un noteiktiem imunitātes traucējumiem, ņemot vērā zāļu ietekmi uz imūnsistēmu. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem neseno ir bijis insults, un pacientiem ar noteiktiem sirds traucējumiem (ņemot vērā zāļu ietekmi uz sirdsdarbības ātrumu un asinsspiedienu) un smagiem aknu darbības traucējumiem, kā arī grūtniecēm un sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība un kuras neizmanto efektīvu kontracepciju.

Mayzent nedrīkst lietot arī pacientiem, kuri no abiem vecākiem ir mantojuši gēnu, ko dēvē par CYP2C9*3 un kura dēļ viņi nespēj pietiekami ātri apstrādāt zāles. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mayzent*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Mayzent* ir reģistrētas ES?

Mayzent efektīvi kavē sekundāri progresējošas multiplās sklerozes progresēšanu pacientiem ar aktīvu slimību, tomēr pacientiem bez aktīvas slimības zāļu sniegtie ieguvumi netika konstatēti. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Mayzent* jālieto tikai pacientiem ar aktīvu slimību un bez iekaisuma pazīmēm.

Mayzent blakusparādības ir līdzīgas tām, kādas ir citām multiplās sklerozes ārstēšanai paredzētām zālēm (fingolimodam), kas darbojas līdzīgi, un tās ir uzskatāmas par pieņemamām.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mayzent*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mayzent* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Mayzent*, nodrošinās, ka ārsti, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, saņem izglītojošus materiālus, tostarp kontrolsarakstu, kas ietver nepieciešamo skrīningu, iepriekšēju ārstēšanu un pacientu ilgtermiņa uzraudzību. Materiālos būs iekļauti norādījumi pacientiem ar galveno drošuma informāciju par *Mayzent*, kā arī grūtniecības atgādinājuma kartīte sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mayzent* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mayzent* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mayzent* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Mayzent*

Sīkāka informācija par *Mayzent* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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