



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mayzent (*siponimod*)

Ħarsa ġenerali lejn Mayzent u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Mayzent u għal xiex jintuża?

Mayzent huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'forma avvanzata ta' MS magħrufa bħala MS progressiva sekondarja (MS).

Jintuża f'pazjenti b'marda attiva, li jfisser li l-pazjenti għad għandhom rikaduti jew sinjali ta' infjammazzjoni jistgħu jidhru fl-iskenns.

Mayzent fih is-sustanza attiva siponimod.

### Kif jintuża Mayzent?

Mayzent jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-MS.

Mayzent jiġi bħala pilloli u għandu jittiehed darba kuljum. Il-kura tinbeda b'doża ta' 0.25 mg darbtejn kuljum. Imbagħad id-doża tiżdied bil-mod il-mod biex tintlaħaq id-doża ta' "manteniment" fis-sitt jum. Id-doża ta' manteniment hija jew 1 mg jew 2 mg kuljum, skont kemm il-ġisem tal-pazjent jista' jipproċessa malajr il-mediċina. Dan jiġi ddeterminat bl-użu ta' test tad-demem jew tal-bżieq biex titkejjel l-attività tal-enzima tal-fwied tal-pazjent CYP2C9.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mayzent, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Mayzent?

Fl-MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tattakka u tagħmel ħsara lir-rita protettiva madwar in-nervituri fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar.

Is-sustanza attiva f'Mayzent, is-siponimod, timblokka l-azzjoni ta' xi riċetturi (miri) fuq ċelloli msejha riċetturi tal-isfingosin-1-fosfat, li huma involuti fil-moviment tal-limfoċiti (ċelloli immunitarji) madwar il-ġisem. Billi tehel ma' dawn ir-riċetturi, is-siponimod twaqqaf il-limfoċiti milli jivvjaġġaw mil-limfonodi lejn il-moħħ u l-ispina tad-dahar, u b'hekk tillimita l-ħsara li jikkawżaw fl-MS.

---

**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



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Mayzent li ħarġu mill-istudji?**

Mayzent intwera li kien effettiv fl-ittardjar tal-progressjoni tal-marda fi studju ewlieni ta' 3 snin li involva 1,651 pazjent b'MS progressiva sekondarja, li minnhom 779 kellhom marda attiva b'rikaduta fi żmien sentejn jew sinjali oħra ta' infjammazzjoni fl-iskennis.

Il-progressjoni tal-marda kienet definita bħala waħda li sejra għall-agħar li hija indipendenti minn rikaduti u li tinzamm fuq perjodu ta' mill-inqas 3 xhur, kif ġie vvalutat bl-użu ta' skala standard imsejja EDSS. Matul l-istudju, 25 % tal-pazjenti b'MS progressiva sekondarja attiva li kienu qed jieħdu Mayzent kellhom progressjoni tal-marda mqabbla ma' 35 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo (kura finta).

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mayzent?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mayzent (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras u pressjoni għolja (pressjoni tad-demem għolja).

Mayzent m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergici) għal siponimod, jew għall-karawett jew soja jew għal xi waħda mill-ingredjenti l-oħra tal-medicina. Il-medicina lanqas ma għandha tintuża f'pazjenti li qabel kellhom ċerti infezzjonijiet severi (magħrufa bħala lewkoenċefalopatija multifokali progressiva jew meningitis cryptococcica). Mayzent lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti bil-kanċer u b'ċerti disturbi immunitarji minħabba l-effett tiegħu fuq is-sistema immunitarja. M'għandux jintuża f'pazjenti li dan l-aħħar kellhom puplesija u f'pazjenti b'ċerti disturbi tal-qalb (minħabba l-effetti tiegħu fuq ir-rata tal-qalb u l-pressjoni tad-demem), disturbi serji fil-fwied u f'nisa tqal u nisa li jistgħu joħorġu tqal u ma jkunux qed jużaw kontraċettiv effettiv.

Mayzent lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jkunu wirtu ġene magħruf bħala CYP2C9\*3 miż-żewġ ġenituri, li jagħmilhom mhux kapaċi jipproċessaw il-medicina malajr biżżejjed. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rrapportati b'Mayzent, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Mayzent ġie awtorizzat fl-UE?**

Mayzent kien effettiv fl-ittardjar tal-progressjoni ta' MS progressiva sekondarja f'pazjenti b'marda attiva; madankollu, l-effetti ta' benefiċċju tal-medicina ma ntwerewx f'pazjenti mingħajr marda attiva. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għalhekk iddeċidiet li Mayzent għandu jintuża biss f'pazjenti li l-marda tagħhom hija attiva b'sinjali ta' infjammazzjoni.

L-effetti sekondarji b'Mayzent huma simili għal dawk b'medicina oħra (fingolimod) għal MS li jaħdmu b'mod simili, u huma kkunsidrati aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Mayzent huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mayzent?**

Il-kumpanija li tqiegħed fis-suq Mayzent se tiżgura li t-tobba li jkunu mistennija jippreskrivu l-medicina jircievu materjal edukattiv, inkluża lista ta' kontroll li tkopri l-iskrinjar meħtieġ, il-kura minn qabel u l-monitoraġġ fit-tul tal-pazjenti. Il-materjali se jinkludu gwida għall-pazjenti b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà dwar Mayzent, kif ukoll karta ta' tfakkira tat-tqala għan-nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mayzent.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Mayzent hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Mayzent huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Mayzent**

Aktar informazzjoni dwar Mayzent tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent).