



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimod*)

Een overzicht van Mayzent en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mayzent en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mayzent is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een gevorderde vorm van MS die secundaire progressieve MS (SPMS) wordt genoemd.

Het middel wordt gebruikt bij patiënten met actieve ziekte, wat betekent dat patiënten nog steeds relapsen hebben of tekenen van ontsteking kunnen worden gezien bij scans.

Mayzent bevat de werkzame stof siponimod.

Hoe wordt Mayzent gebruikt?

Mayzent is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een plaatsvinder onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van MS.

Mayzent is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en dient eenmaal per dag te worden ingenomen. De behandeling wordt gestart met een dosis van 0,25 mg gedurende twee dagen. De dosis wordt daarna geleidelijk verhoogd om op de zesde dag de 'onderhoudsdosis' te bereiken. De onderhoudsdosis is 1 mg of 2 mg per dag, wat afhankelijk is van hoe snel het lichaam van de patiënt het geneesmiddel kan verwerken. Dit wordt bepaald met behulp van een bloed- of speekseltest om de activiteit van het leverenzym CYP2C9 van de patiënt te meten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mayzent.

Hoe werkt Mayzent?

Bij MS valt het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) de beschermende schede rondom de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aan en beschadigt het deze.

De werkzame stof in Mayzent, siponimod, blokkeert de werking van sommige receptoren (doelwitten) op cellen met de naam sfinosine-1-fosfaat-receptoren, die betrokken zijn bij de verplaatsing van lymfocyten (immuuncellen) door het lichaam. Door zich aan deze receptoren te hechten, voorkomt siponimod dat lymfocyten zich vanuit de lymfeklieren naar de hersenen en het ruggenmerg verplaatsen, waardoor de schade die ze bij MS veroorzaken beperkt wordt.

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



Welke voordelen bleek Mayzent tijdens de studies te hebben?

Mayzent bleek effectief te zijn bij het vertragen van de progressie van de ziekte in een 3 jaar durende hoofdstudie onder 1 651 patiënten met secundaire progressieve MS, van wie er 779 actieve ziekte hadden met een relaps binnen 2 jaar of andere tekenen van ontsteking bij scans.

Ziekteprogressie werd gedefinieerd als verergering van de ziekte die onafhankelijk is van een relaps en die aanhoudt gedurende ten minste 3 maanden, zoals beoordeeld met behulp van een standaardschaal genaamd EDSS. Tijdens de studie had 25% van de patiënten met actieve secundaire progressieve MS die Mayzent innamen ziekteprogressie, tegenover 35% van de patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Mayzent in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mayzent (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en hypertensie (hoge bloeddruk).

Mayzent mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor siponimod, pinda's, soja of enig ander bestanddeel van het geneesmiddel. Het geneesmiddel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die eerder bepaalde ernstige infecties hadden (zogenoemde progressieve multifocale leuko-encefalopathie of door cryptokokken veroorzaakte meningitis). Mayzent mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met kanker en bepaalde immuunstoornissen (vanwege het effect van het middel op het immuunsysteem). Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die onlangs een beroerte hebben gehad en bij patiënten met bepaalde hartstoornissen (vanwege het effect van het middel op hartfrequentie en bloeddruk), bij patiënten met ernstige leverstoornissen en bij zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken.

Mayzent mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die van beide ouders een gen met de naam CYP2C9*3 hebben geërfd, waardoor ze het geneesmiddel niet snel genoeg kunnen verwerken. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mayzent.

Waarom is Mayzent geregistreerd in de EU?

Mayzent was effectief bij het vertragen van de progressie van secundaire progressieve MS bij patiënten met actieve ziekte; de gunstige effecten van het geneesmiddel werden echter niet aangetoond bij patiënten zonder actieve ziekte. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat Mayzent alleen mag worden gebruikt bij patiënten met actieve ziekte en tekenen van ontsteking.

De bijwerkingen van Mayzent zijn vergelijkbaar met die van een ander geneesmiddel (fingolimod) voor MS dat op een vergelijkbare manier werkt, en worden aanvaardbaar geacht.

Het Bureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Mayzent groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mayzent te waarborgen?

De firma die Mayzent in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat artsen die Mayzent naar verwachting gaan voorschrijven voorlichtingsmateriaal ontvangen, waaronder een checklist m.b.t. de noodzakelijke screening, voorbehandeling en langlopende controle van patiënten. De materialen omvatten een gids voor patiënten met de belangrijkste veiligheidsinformatie over Mayzent, evenals een zwangerschapsspecifieke herinneringskaart voor vrouwen die zwanger kunnen worden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mayzent, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mayzent continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Mayzent worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mayzent

Meer informatie over Mayzent is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.