



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mayzent (*siponimod*)

Pregled zdravila Mayzent in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Mayzent in za kaj se uporablja?

Mayzent je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z napredno obliko multiple skleroze, znano kot sekundarna progresivna multipla skleroza.

Uporablja se pri bolnikih z aktivno boleznijo, kar pomeni, da imajo bolniki še vedno zagone ali da so znaki vnetja vidni na slikovnih posnetkih.

Zdravilo Mayzent vsebuje učinkovino siponimod.

### Kako se zdravilo Mayzent uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Mayzent je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Mayzent je na voljo v obliki tablet in ga je treba jemati enkrat dnevno. Zdravljenje se začne z odmerkom 0,25 mg enkrat na dan prva dva dni. Odmerek se nato postopno povečuje, da se šesti dan doseže „vzdrževalni“ odmerek. Vzdrževalni odmerek je 1 mg ali 2 mg na dan, odvisno od tega, kako hitro lahko bolnikovo telo predela zdravilo. To se določi s pomočjo testa krvi ali sline za merjenje dejavnosti bolnikovega jetrnega encima CYP2C9.

Za več informacij glede uporabe zdravila Mayzent glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Mayzent deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) napade in poškoduje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce v možganih in hrbtenjači.

Učinkovina v zdravilu Mayzent, siponimod, zavira delovanje nekaterih receptorjev (tarč) na celicah, imenovanih receptorji sfingozin-1-fosfata, ki sodelujejo pri gibanju limfocitov (imunskih celic) po telesu. Siponimod z vezavo na te receptorje prepreči, da bi limfociti potovali iz bezgavk do možganov in hrbtenjače, s čimer se omeji škoda, ki jo povzročijo pri multipli sklerozi.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Mayzent so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Mayzent se je izkazalo za učinkovito pri upočasnitvi napredovanja bolezni v triletni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 651 bolnikov s sekundarno progresivno multiplo sklerozo, od katerih jih je 779 imelo aktivno bolezen z zagonom v dveh letih ali druge znake vnetja na slikovnih posnetkih.

Napredovanje bolezni je bilo opredeljeno kot poslabšanje bolezni, ki je neodvisno od zagona in traja vsaj tri mesece, kot je bilo ocenjeno na podlagi standardne lestvice, imenovane EDSS (razširjena lestvica statusa invalidnosti). Med študijo je do napredovanja bolezni prišlo pri 25 % bolnikov z aktivno sekundarno progresivno multiplo sklerozo, ki so jemali zdravilo Mayzent, v primerjavi s 35 % bolnikov, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mayzent?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Mayzent (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta glavobol in hipertenzija (povišan krvni tlak).

Zdravilo Mayzent se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) siponimod, arašide, sojo ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so pred tem že imeli določene hude okužbe (znane kot progresivna multifokalna levkoencefalopatija ali kriptokokni meningitis). Zdravilo Mayzent se tudi ne sme uporabljati pri bolnikih z rakom in določenimi imunskimi motnjami zaradi njegovega vpliva na imunski sistem. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki so pred kratkim doživeli možgansko kap, ter bolnikih z nekaterimi boleznimi srca (zaradi učinkov zdravila na srčni utrip in krvni tlak) in hudimi obolenji jeter ter nosečnicah in ženskah, ki lahko zanosijo in ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Zdravilo Mayzent se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so podedovali gen, znan pod imenom CYP2C9 \* 3, od obeh staršev, zaradi česar zdravila ne morejo predelati dovolj hitro. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mayzent glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Mayzent odobreno v EU?**

Zdravilo Mayzent je bilo učinkovito pri upočasnitvi napredovanja sekundarne progresivne multiple skleroze pri bolnikih z aktivno boleznijo, koristni učinki zdravila pa pri bolnikih brez aktivne bolezni niso bili dokazani. Evropska agencija za zdravila je zato sklenila, da se lahko zdravilo Mayzent uporablja le pri bolnikih, pri katerih je bolezen aktivna z znaki vnetja.

Neželeni učinki zdravila Mayzent, so podobni kot pri drugem zdravilu (fingolimod) za zdravljenje multiple skleroze, ki delujejo podobno, in se štejejo za sprejemljive.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Mayzent večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mayzent?**

Podjetje, ki trži zdravilo Mayzent, bo za zdravnike, ki naj bi predpisovali zdravilo, zagotovilo izobraževalno gradivo, vključno s kontrolnim seznamom, ki bo zajemal potrebne presejalne preglede, predhodno zdravljenje in dolgotrajno spremljanje bolnikov. Gradivo bo vsebovalo navodila za bolnike s ključnimi varnostnimi informacijami o zdravilu Mayzent, pa tudi opozorilno kartico glede nosečnosti za ženske, ki bi lahko zanosile.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mayzent upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mayzent stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mayzent, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Mayzent**

Nadaljnje informacije za zdravilo Mayzent so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent).