



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/204689/2021
EMA/H/C/005163

Ponvory (*ponesimod*)

Общ преглед на Ponvory и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ponvory и за какво се използва?

Ponvory е лекарство за лечение на възрастни с пристъпно-активни форми на множествена склероза.

Множествената склероза е заболяване на мозъка и гръбначния мозък, при което възпаление атакува защитното покритие (обвивката) около нервите и уврежда самите нерви.

Ponvory съдържа активното вещество понезимод (*ponesimod*).

Как се използва Ponvory?

Ponvory се предлага под формата на таблетки. Първите две седмици пациентът приема 2 таблетки веднъж дневно, като дозата се увеличава от 2 mg до 10 mg. След две седмици пациентът приема една доза от 20 mg веднъж дневно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението започва под наблюдението на лекар с опит в лечението на множествена склероза. За повече информация, включително дозата, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ponvory?

При множествената склероза имунната система (естествените защитни сили на организма) неправилно атакува защитния слой около нервите и самите нерви в главния и гръбначния мозък.

Активното вещество в Ponvory, понезимод, блокира Т-клетките и В-клетките (два вида бели кръвни клетки, участващи в имунната система) в лимфните възли. Понезимод постига това, като се свързва с цел (рецептор), наречена сфингозин-1-фосфат рецептор, на повърхността на Т-клетките и В-клетките, за да могат клетките да напуснат лимфните възли. Като блокира тези клетки в лимфните възли, Ponvory предотвратява придвижването им към мозъка и гръбначния стълб, като по този начин ограничава увреждането, което те причиняват при пациентите с множествена склероза.

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



Какви ползи от Ponvory са установени в проучванията?

Основно проучване, обхващащо 1 133 възрастни с пристъпни форми на множествена склероза, показва, че Ponvory е по-ефективен от друго лекарство за множествена склероза, терифлуномид, за намаляване на броя на пристъпите (обострянията). След две години лечение средният брой на пристъпите годишно при пациентите, приемащи Ponvory, е 0,2 в сравнение с 0,3 при пациентите, приемащи терифлуномид. Средният брой на пристъпите за година е намален с около една трета при пациентите, приемащи Ponvory, в сравнение с пациентите, приемащи терифлуномид.

Какви са рисковете, свързани с Ponvory?

Най-честите нежелани реакции при Ponvory (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са възпаления на носа и гърлото и повишени нива на чернодробните ензими. За пълния списък на нежеланите реакции при Ponvory вижте листовката.

Ponvory не трябва да се използва при пациенти, които наскоро са имали определени сърдечни проблеми или инсулт и при пациенти с проблеми със сърдечния ритъм, силно отслабена имунна система, сериозни или продължаващи инфекции, рак или умерени или сериозни чернодробни проблеми. Не трябва да се приема по време на бременност или от жени с детороден потенциал, които не използват ефективна контрацепция. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ponvory е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Ponvory е по-ефективен, отколкото терифлуномид, за намаляване на броя на пристъпите при пациенти с пристъпни форми на множествена склероза. Нежеланите реакции, наблюдавани при Ponvory, са сходни с тези при други лекарства от същия клас и се счита, че подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ponvory са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ponvory?

Фирмата, която предлага Ponvory, трябва да разпространи обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите с информация относно употребата на лекарството, например дозиране, наблюдение и тестове, които трябва да се направят преди лечението. Фирмата ще предостави също информация относно избягването на бременност по време на приема на Ponvory.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ponvory, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ponvory непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ponvory, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ponvory:

Допълнителна информация за Ponvory можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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