



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ponvory (*ponesimodum*)

Přehled pro přípravek Ponvory a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ponvory a k čemu se používá?

Ponvory je léčivý přípravek k léčbě dospělých s aktivními relabujícími formami roztroušené sklerózy.

Roztroušená skleróza je onemocnění mozku a míchy, při kterém zánět napadá ochrannou vrstvu kolem nervů a poškozuje samotné nervy.

Přípravek Ponvory obsahuje léčivou látku ponesimod.

### Jak se přípravek Ponvory používá?

Přípravek Ponvory je k dispozici ve formě tablet. První dva týdny pacient užívá tablety jednou denně, přičemž dávka se zvyšuje ze 2 mg na 10 mg. Po dvou týdnech pacient užívá jednu 20mg tabletu jednou denně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba se zahajuje pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy. Více informací, včetně informací o dávkování, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Ponvory působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) nepatřičně napadá ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše i samotné nervy.

Léčivá látka v přípravku Ponvory, ponesimod, blokuje T-buňky a B-buňky (dva typy bílých krvinek podílejících se na funkci imunitního systému) v lymfatických uzlinách, a to tak, že se na povrchu T-buněk a B-buněk naváže na cíl (receptor) zvaný receptor sfingosin 1-fosfátu, který buňky potřebují k tomu, aby se dostaly z lymfatických uzlin. Blokováním uvedených buněk v lymfatických uzlinách jim přípravek Ponvory zabraňuje v přesunu k mozku a míše, čímž zmírňuje poškození, které způsobují u pacientů s roztroušenou sklerózou.

### Jaké přínosy přípravku Ponvory byly prokázány v průběhu studií?

Z hlavní studie, do které bylo zařazeno 1 133 dospělých s relabujícími formami roztroušené sklerózy, vyplynulo, že při snižování počtu relapsů (vzplanutí) je přípravek Ponvory účinnější než teriflunomid,

**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



jiné léčivo na roztroušenou sklerózu. Po dvou letech léčby bylo u pacientů užívajících přípravek Ponvory zaznamenáno v průměru 0,2 relapsu za rok oproti 0,3 relapsu za rok u pacientů užívajících teriflunomid. Průměrný počet relapsů za rok se u pacientů užívajících přípravek Ponvory snížil přibližně o třetinu v porovnání s pacienty užívajícími teriflunomid.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ponvory?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ponvory (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce nosu a hrdla a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ponvory je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ponvory nesmí užívat pacienti, kteří nedávno prodělali určitá onemocnění srdce nebo cévní mozkovou příhodu, a pacienti s problémy se srdečním rytmem, silně oslabeným imunitním systémem, těžkými nebo dlouhodobými infekcemi, nádorovými onemocněními nebo středně závažnými či závažnými problémy s játry. Nesmí ho užívat také těhotné ženy nebo ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ponvory registrován v EU?**

Hlavní studie prokázala, že přípravek Ponvory je při snižování počtu relapsů u pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy účinnější než teriflunomid. Nežádoucí účinky, které se vyskytují v souvislosti s přípravkem Ponvory, jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných léčivých přípravků stejné třídy a jsou považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ponvory převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ponvory?**

Společnost, která přípravek Ponvory dodává na trh, musí zdravotnickým pracovníkům a pacientům poskytnout edukační materiály s informacemi o používání přípravku týkajícími se např. dávkování, monitorování a testů, které je třeba provést před zahájením léčby. Společnost poskytne také informace o nutnosti zabránit otěhotnění při užívání přípravku Ponvory.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ponvory, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ponvory průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ponvory jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Ponvory**

Další informace o přípravku Ponvory jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory).