



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimod*)

En oversigt over Ponvory og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ponvory, og hvad anvendes det til?

Ponvory er et lægemiddel til behandling af voksne med tilbagevendende aktive former af multipel sklerose.

Multipel sklerose er en sygdom i hjernen og rygmærven, hvor betændelse angriber det beskyttende lag omkring nerverne og beskadiger selve nerverne.

Ponvory indeholder det aktive stof ponesimod.

Hvordan anvendes Ponvory?

Ponvory fås som tabletter. I de første to uger tager patienten tabletterne én gang dagligt, idet dosis øges fra 2 mg til 10 mg. Efter to uger tager patienten en enkelt 20 mg-tablet en gang dagligt.

Lægemidlet fås kun på recept. Behandling indledes under overvågning af en læge, der har erfaring med behandling af multipel sklerose. Hvis du ønsker mere information, herunder om dosering, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ponvory?

Ved multipel sklerose fungerer kroppens immunforsvar ikke, som det skal, og angriber det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen og rygmærven.

Det aktive stof i Ponvory, ponesimod, blokerer T-celler og B-celler (to typer hvide blodlegemer, der spiller en rolle i immunforsvaret) inde i lymfeknuderne. Ponesimod gør dette ved at binde sig til en receptor (modtager), der kaldes sphingosin-1-fosfatreceptoren, på overfladen af T-celler og B-celler, som cellerne skal bruge for at komme ud af lymfeknuderne. Ved at blokere disse celler i lymfeknuderne forhindrer Ponvory dem i at bevæge sig mod hjernen og rygmærven, og begrænser derved den skade, de forårsager hos patienter med multipel sklerose.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ponvory?

En hovedstudie, som omfattede 1 133 voksne med tilbagevendende former for multipel sklerose, viste, at Ponvory var mere effektivt end et andet lægemiddel mod multipel sklerose, teriflunomid, til at

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



mindske antallet af tilbagefald. Efter to års behandling var det gennemsnitlige antal tilbagefald pr. år hos patienter, som tog Ponvory, 0,2 sammenlignet med 0,3 hos patienter, der tog teriflunomid. Det gennemsnitlige antal tilbagefald på et år blev reduceret med ca. en tredjedel hos de patienter, der tog Ponvory, i forhold til dem, der tog teriflunomid.

Hvilke risici er der forbundet med Ponvory?

De hyppigste bivirkninger ved Ponvory (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner i næse og svælg og et forhøjet indhold af leverenzymmer. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ponvory fremgår af indlægssedlen.

Ponvory må ikke anvendes til patienter, som for nylig har haft visse hjerteproblemer eller slagtilfælde, eller til patienter med problemer med hjerterytmen, alvorligt svækket immunforsvar, svære eller langvarige infektioner, kræft eller moderate eller svære leverproblemer. Det må heller ikke anvendes hos kvinder, der er gravide, eller kan blive gravide, og som ikke anvender sikker prævention. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ponvory godkendt i EU?

Studierne viste, at Ponvory var mere effektivt end teriflunomid til at reducere antallet af tilbagefald hos patienter med tilbagevendende former af multipel sklerose. De bivirkninger, der er set ved Ponvory, svarer til de bivirkninger, der er set ved andre lægemidler i samme klasse, og de anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ponvory opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ponvory?

Den virksomhed, der markedsfører Ponvory, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter om lægemidlets anvendelse, såsom dosering, overvågning og test, som skal foretages før behandlingen. Virksomheden skal desuden udlevere oplysningsmateriale om at undgå graviditet under behandlingen med Ponvory.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ponvory.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ponvory løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ponvory vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ponvory

Yderligere information om Ponvory findes på agenturets websted under:

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