



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ρονβοργ (πονεσιμόδη)

Ανασκόπηση του Ρονβοργ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ρονβοργ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ρονβοργ είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες ενεργές μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης.

Η πολλαπλή σκλήρυνση είναι μια ασθένεια του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού κατά την οποία δημιουργείται φλεγμονή η οποία προσβάλλει το προστατευτικό περίβλημα των νεύρων και προκαλεί βλάβη και στα ίδια τα νεύρα.

Το Ρονβοργ περιέχει τη δραστική ουσία πονεσιμόδη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ρονβοργ;

Το Ρονβοργ διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Για τις δύο πρώτες εβδομάδες, ο ασθενής λαμβάνει δισκία μία φορά ημερησίως και η δόση αυξάνεται από 2 mg σε 10 mg. Μετά από δύο εβδομάδες, ο ασθενής λαμβάνει ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση της πολλαπλής σκλήρυνσης. Για περισσότερες πληροφορίες, καθώς και για τη δοσολογία, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Ρονβοργ;

Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται εσφαλμένα στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα καθώς και στα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Η δραστική ουσία του Ρονβοργ, η πονεσιμόδη, αναστέλλει τη δράση των Τ κυττάρων και των Β-κυττάρων (δύο τύποι λευκών αιμοσφαιρίων του ανοσοποιητικού συστήματος) στο εσωτερικό των λεμφαδένων. Η πονεσιμόδη το επιτυγχάνει αυτό προσκολλώμενη σε έναν στόχο (υποδοχέα), που ονομάζεται υποδοχέας της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης, στην επιφάνεια των Τ κυττάρων και των Β-κυττάρων, τον οποίο χρειάζονται τα κύτταρα για να μετακινηθούν από τους λεμφαδένες. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω κυττάρων στους λεμφαδένες, το Ρονβοργ εμποδίζει τη μετακίνησή τους προς τον



εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, περιορίζοντας τη βλάβη που προκαλούν στους ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ronovoy σύμφωνα με τις μελέτες;**

Μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 1 133 ενήλικες με υποτροπιάζουσα μορφή πολλαπλής σκλήρυνσης, κατέδειξε ότι το Ronovoy ήταν αποτελεσματικότερο από ένα άλλο φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση, την τεριφλουνομίδη, στη μείωση του αριθμού των υποτροπών (εξάρσεις). Έπειτα από δύο χρόνια θεραπείας, ο μέσος αριθμός υποτροπών ανά έτος στους ασθενείς που έλαβαν Ronovoy ήταν 0,2 έναντι 0,3 στους ασθενείς που έλαβαν τεριφλουνομίδη. Ο μέσος αριθμός υποτροπών σε ένα έτος μειώθηκε κατά ένα τρίτο περίπου στους ασθενείς που έλαβαν Ronovoy σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν τεριφλουνομίδη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ronovoy;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ronovoy (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ronovoy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ronovoy δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν πρόσφατα ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο καθώς και σε ασθενείς με προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, σοβαρές ή μακροχρόνιες λοιμώξεις, καρκίνο και μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Επίσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ronovoy στην ΕΕ;**

Μία κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ronovoy ήταν αποτελεσματικότερο από την τεριφλουνομίδη στη μείωση του αριθμού των υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν με το Ronovoy είναι παρόμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ronovoy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ronovoy;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ronovoy οφείλει να διανείμει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς με πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου, όπως, για παράδειγμα, σχετικά με τη δοσολογία, την παρακολούθηση και τις εξετάσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν πριν από τη θεραπεία. Η εταιρεία θα παράσχει επίσης πληροφορίες σχετικά με την αποφυγή εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ronovoy.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ronovoy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ponvory τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ponvory θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ponvory**

Περισσότερες πληροφορίες για το Ponvory διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory)