



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ponvory (*ponesimods*)

*Ponvory* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Ponvory* un kāpēc tās lieto?

*Ponvory* ir zāles, lai ārstētu pieaugušos ar multiplās sklerozes recidivējošām aktīvām formām.

Multiplā skleroze ir galvas un muguras smadzeņu slimība, kuras gaitā iekaisums noārda nervu šūnu apkārtējo aizsargapvalku un bojā pašus nervus.

*Ponvory* satur aktīvo vielu ponesimodu.

### Kā lieto *Ponvory*?

*Ponvory* ir pieejamas kā tabletes. Pirmās divas nedēļas pacients lieto tabletes vienreiz dienā, palielinot devu no 2 mg līdz 10 mg. Pēc divām nedēļas pacients lieto vienu 20 mg tableti vienreiz dienā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu sāk multiplās sklerozes ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā. Papildu informāciju par *Ponvory* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Ponvory* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam un pašiem nerviem galvas un muguras smadzenēs.

*Ponvory* aktīva viela ponesimods bloķē limfmezglos T šūnas un B šūnas (imūnsistēmā iesaistītās divu veidu baltās asins šūnas). Ponesimods uz T šūnu un B šūnu virsmas piesaistās mērķim (receptoram), ko dēvē par sfingoizīna-1-fosfāta receptoru un kas šūnām vajadzīgs, lai izkļūtu no limfmezgļiem. Bloķējot šīs šūnas limfmezglos, *Ponvory* novērš to pārvietošanos uz galvas un muguras smadzenēm, tādējādi ierobežojot bojājumus, ko tās rada multiplās sklerozes pacientiem.

### Kādi *Ponvory* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 1133 pieaugušos ar recidivējošām multiplās sklerozes formām, pierādīja, ka *Ponvory* ir efektīvākas par citām multiplās sklerozes zālēm teriflunomīdu, samazinot recidīvu (saasinājumu) skaitu. Pēc divu gadu ārstēšanas vidējais recidīvu skaits gadā pacientiem, kuri lietoja *Ponvory*, bija 0,2 salīdzinājumā ar 0,3 pacientiem, kuri lietoja teriflunomīdu. Vidējais recidīvu skaits

---

**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



gadā samazinājās apmēram par trešdaļu pacientiem, kuri lietoja *Ponvory*, salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja teriflunomīdu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Ponvory*?**

Visbiežākās *Ponvory* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir deguna un rīkles infekcijas, kā arī paaugstināti aknu fermentu līmeņi. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ponvory*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Ponvory* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem nesēn bijušas konkrētas sirds problēmas vai insults, un pacientiem ar sirds ritma traucējumiem, smagi novājinātu imūnsistēmu, smagām vai ilglaicīgām infekcijām, vēzi, vai arī vidēji smagām vai smagām aknu problēmām. Tās nedrīkst lietot arī grūtniecības laikā vai sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība un kuras nelieto efektīvu kontracepciju. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Ponvory* ir reģistrētas ES?**

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Ponvory* efektīvāk nekā teriflunomīds spēj samazināt recidīvu skaitu pacientiem ar multiplās sklerozes recidivējošām formām. Lietojot *Ponvory*, blakusparādības ir līdzīgas tām, ko novēro citām tās pašas klases zālēm, un ir uzskatāmas par kontrolējamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ponvory*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ponvory* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Ponvory*, jāizplata veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem izglītojošs materiāls ar informāciju par zāļu lietošanu, piemēram, par devām, novērošanu un testiem, kas jāveic pirms ārstēšanas. Uzņēmums arī nodrošinās informāciju par izvairīšanos no grūtniecības *Ponvory* lietošanas laikā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ponvory* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ponvory* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ponvory* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Ponvory***

Sīkāka informācija par *Ponvory* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory)