



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimod*)

Een overzicht van Ponvory en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ponvory en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ponvory is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met actieve recidiverende vormen van multiple sclerose.

Multiple sclerose is een aandoening aan de hersenen en het ruggenmerg waarbij de beschermende schede rond de zenuwcellen wordt aangetast door ontstekingen en de zenuwen zelf worden beschadigd.

Ponvory bevat de werkzame stof ponesimod.

Hoe wordt Ponvory gebruikt?

Ponvory is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De eerste twee weken neemt de patiënt de tabletten eenmaal daags in, in een dosering oplopend van 2 mg tot 10 mg. Na twee weken behandeling neemt de patiënt eenmaal daags één tablet van 20 mg in.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling dient te worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multiple sclerose. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ponvory.

Hoe werkt Ponvory?

Bij multiple sclerose valt het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg en de beschermende schede daaromheen onbedoeld aan.

De werkzame stof in Ponvory, ponesimod, blokkeert T-cellen en B-cellen in de lymfeklieren. Daarbij gaat het om twee typen witte bloedcellen die betrokken zijn bij het immuunsysteem. Ponesimod bindt zich aan de sfinosine-1-fosfaatreceptor die zich op het oppervlak van T- en B-cellen bevindt en die deze cellen nodig hebben om de lymfeklieren te verlaten. Door deze cellen in de lymfeklieren te blokkeren, voorkomt Ponvory dat ze zich naar de hersenen en het ruggenmerg verplaatsen, zodat ze minder schade aan kunnen richten bij patiënten met multipale sclerose.



Welke voordelen bleek Ponvory tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 1 133 volwassenen met recidiverende vormen van multiple sclerose bleek Ponvory werkzamer te zijn dan teriflunomide, een ander geneesmiddel tegen multiple sclerose, bij het verminderen van het aantal relapsen (aanvallen). Na twee jaar behandeling was het aantal relapsen per jaar bij patiënten die Ponvory gebruikten 0,2, vergeleken met 0,3 bij patiënten die teriflunomide gebruikten. Het gemiddelde aantal relapsen per jaar was bij patiënten die Ponvory innamen ongeveer een derde minder dan bij patiënten die teriflunomide innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ponvory in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ponvory (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neus- en keelontsteking en verhoogde concentraties leverenzymen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Ponvory.

Ponvory mag niet worden gebruikt bij patiënten met een recente voorgeschiedenis van bepaalde hartproblemen of beroerte of bij patiënten met hartritmestoornissen, een ernstig verzwakt immuunsysteem, ernstige of langdurige infecties, kanker of matige tot ernstige leverproblemen. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden en geen doeltreffende anticonceptiemiddelen gebruiken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ponvory geregistreerd in de EU?

Uit een hoofdstudie is gebleken dat Ponvory werkzamer was dan teriflunomide bij het verminderen van het aantal relapsen bij patiënten met recidiverende vormen van multiple sclerose. De bijwerkingen die zich bij Ponvory voordoen, zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen in dezelfde klasse en worden als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ponvory groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ponvory te waarborgen?

Het bedrijf dat Ponvory in de handel brengt, moet voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiënten verspreiden met informatie over het gebruik van het geneesmiddel, zoals de dosering, controle en tests die vóór de behandeling moeten worden uitgevoerd. Het bedrijf zal ook informatie verstrekken over het voorkomen van zwangerschap tijdens het gebruik van Ponvory.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ponvory zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ponvory continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ponvory worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ponvory

Meer informatie over Ponvory is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

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