



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimod*)

Prezentare generală a Ponvory și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ponvory și pentru ce se utilizează?

Ponvory este un medicament pentru tratarea adulților cu forme active recurente de scleroză multiplă.

Scleroza multiplă este o boală a creierului și măduvei spinării în care inflamația atacă învelișul (teaca) de protecție din jurul nervilor și deteriorează astfel nervii.

Ponvory conține substanța activă ponesimod.

Cum se utilizează Ponvory?

Ponvory este disponibil sub formă de comprimate. În primele două săptămâni, pacientul ia comprimate o dată pe zi, doza crescând de la 2 mg la 10 mg. După două săptămâni pacientul ia un singur comprimat de 20 mg o dată pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul se inițiază sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a sclerozei multiple. Pentru informații suplimentare, inclusiv despre dozare, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ponvory?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă în mod greșit teaca protectoare din jurul nervilor și chiar nervii din creier și din măduva spinării.

Substanța activă din Ponvory, ponesimodul, blochează celulele T și celulele B (două tipuri de globule albe cu rol în sistemul imunitar) din ganglionii limfatici. Pentru aceasta, ponesimodul se leagă de o țintă (un receptor), numită receptorul sfingozinei 1-fosfat, de pe suprafața celulelor T și a celulelor B de care au nevoie celulele pentru a părăsi ganglionii limfatici. Prin blocarea acestor celule din ganglionii limfatici, Ponvory le împiedică să ajungă la creier și la măduva spinării, limitând astfel leziunile pe care le cauzează la pacienții cu scleroză multiplă.

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



Ce beneficii a prezentat Ponvory pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, care a cuprins 1 133 de adulți cu forme recurente de scleroză multiplă, a arătat că Ponvory a fost mai eficace decât un alt medicament pentru scleroza multiplă, teriflunomida, în reducerea numărului de recurențe (acutizări). După doi ani de tratament, numărul mediu de recurențe pe an la pacienții care luau Ponvory a fost de 0,2, față de 0,3 la pacienții care luau teriflunomidă. Numărul mediu de recurențe într-un an s-a redus cu aproximativ o treime la pacienții care luau Ponvory, comparativ cu pacienții care luau teriflunomidă.

Care sunt riscurile asociate cu Ponvory?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ponvory (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale nasului și gâtului și valori crescute ale enzimelor hepatice. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ponvory, citiți prospectul.

Ponvory este contraindicat la pacienții care au avut recent anumite probleme de inimă sau un accident vascular cerebral și la pacienții cu probleme de ritm cardiac, sistem imunitar foarte slăbit, infecții severe sau de lungă durată, cancer sau probleme de ficat moderate sau severe. De asemenea, este contraindicat în timpul sarcinii sau la femei care pot rămâne gravide și care nu utilizează metode eficace de prevenire a sarcinii. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ponvory în UE?

Un studiu principal a arătat că Ponvory a fost mai eficace decât teriflunomida în reducerea numărului de recurențe la pacienții cu forme recurente de scleroză multiplă. Reacțiile adverse care apar în asociere cu Ponvory sunt similare cu cele observate la medicamente din aceeași clasă și sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ponvory sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ponvory?

Compania care comercializează Ponvory trebuie să difuzeze personalului medical și pacienților materiale educaționale care conțin informații privind utilizarea medicamentului, precum dozarea, monitorizarea și testele care trebuie efectuate înainte de tratament. De asemenea, compania va furniza informații privind evitarea sarcinii în timpul tratamentului cu Ponvory.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ponvory, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ponvory sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ponvory sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ponvory

Informații suplimentare cu privire la Ponvory sunt disponibile pe site-ul agenției:

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