



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ponvory (*ponesimod*)

Prehľad o lieku Ponvory a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ponvory a na čo sa používa?

Ponvory je liek na liečbu dospelých s relapsujúcimi aktívnymi formami roztrúsenej sklerózy (sklerózy multiplex).

Skleróza multiplex je ochorenie mozgu a miechy, pri ktorom je vplyvom zápalu napadnutý ochranný obal (pošva) obklopujúci nervy a poškodzujú sa samotné nervy.

Liek Ponvory obsahuje liečivo ponesimod.

### Ako sa liek Ponvory používa?

Liek Ponvory je dostupný vo forme tabliet. Počas prvých dvoch týždňov pacient užíva tablety raz denne, pričom sa dávka zvyšuje z 2 mg na 10 mg. Po dvoch týždňoch pacient užíva jednu 20 mg tabletu raz denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex. Viac informácií o lieku vrátane informácií o dávkovaní si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Ponvory účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (prirodzená obrana organizmu) omylom napáda a poškodzuje ochranný obal okolo nervov a samotné nervy v mozgu a mieche.

Liečivo lieku Ponvory, ponesimod, blokuje T-bunky a B-bunky (dva druhy bielych krviniek, ktoré sa podieľajú na imunitnom systéme) v lymfatických uzlinách. Ponesimod účinkuje tak, že sa naviaže na cieľ (receptor) nazývaný receptor sfingozín-1-fosfátu na povrchu T-buniek a B-buniek, ktorý bunky potrebujú, aby sa dostali z lymfatických uzlín. Zablokovaním týchto buniek v lymfatických uzlinách liek Ponvory bráni ich presunu do mozgu a miechy, čím sa obmedzí poškodenie, ktoré spôsobujú u pacientov so sklerózou multiplex.



## **Aké prínosy lieku Ponvory boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 133 dospelých s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex, sa preukázalo, že liek Ponvory je pri znižovaní počtu relapsov (epizód príznakov) účinnejší ako iný liek na sklerózu multiplex, teriflunomid. Po dvoch rokoch liečby bol priemerný počet relapsov za rok u pacientov užívajúcich liek Ponvory 0,2 v porovnaní s 0,3 u pacientov užívajúcich teriflunomid. Priemerný počet relapsov za rok sa znížil asi o tretinu u pacientov užívajúcich liek Ponvory v porovnaní s pacientmi užívajúcimi teriflunomid.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ponvory?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ponvory (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie nosa a hrdla a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ponvory nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ponvory sa nesmie používať u pacientov, ktorí nedávno prekonalí určité problémy so srdcom alebo mŕtvicu a u pacientov s problémami so srdcovým rytmom, so závažne oslabeným imunitným systémom, so závažnými alebo dlhodobými infekciami, rakovinou alebo stredne závažnými či závažnými problémami s pečeňou. Nesmie sa používať ani u tehotných žien ani u žien, ktoré môžu otehotnieť a ktoré nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ponvory povolený v EÚ?**

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Ponvory je pri znižovaní počtu relapsov u pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex účinnejší než teriflunomid. Vedľajšie účinky pozorované v prípade lieku Ponvory sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade liekov rovnakej triedy a považujú sa za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ponvory sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ponvory?**

Spoločnosť, ktorá liek Ponvory uvádza na trh, musí pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov distribuovať vzdelávací materiál obsahujúci informácie o používaní lieku, napríklad o dávkovaní, monitorovaní a testoch, ktoré sa majú pred liečbou vykonať. Spoločnosť tiež poskytne informácie o predchádzaní gravidite počas užívania lieku Ponvory.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ponvory boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Ponvory sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ponvory sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Ponvory**

Ďalšie informácie o lieku Ponvory sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory)