



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimod*)

Sammanfattning av Ponvory och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ponvory och vad används det för?

Ponvory är ett läkemedel för att behandla vuxna med skovvis förlöpande multipel skleros med aktiv sjukdom.

Multipel skleros är en hjärn- och ryggmärgssjukdom som innebär att de skyddande höljen som omger nervcellerna inflammeras, vilket leder till nervskador.

Ponvory innehåller den aktiva substansen ponesimod.

Hur används Ponvory?

Ponvory finns som tabletter. Under de första två veckorna tar patienten tabletter en gång om dagen och dosen höjs från 2 mg till 10 mg. Efter två veckor tar patienten en 20 mg-tablett en gång om dagen.

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling ska sättas in under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros. För mer information, inbegripet om dosering, läs i bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ponvory?

Vid multipel skleros attackerar immunsystemet (kroppens försvarssystem) felaktigt de skyddande höljen som omger nervcellerna och även själva nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen.

Den aktiva substansen i Ponvory, ponesimod, blockerar T-celler och B-celler (två typer av vita blodkroppar som ingår i immunsystemet) inuti lymfkörtlarna. Ponesimod gör detta genom att binda till ett mål (en receptor) som kallas sfingosin-1-fosfatreceptorn på ytan av T-celler och B-celler, som cellerna behöver för att kunna lämna lymfkörtlarna. Genom att blockera dessa celler i lymfkörtlarna hindrar Ponvory cellerna från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen, och begränsar således den skada som de orsakar hos patienter med multipel skleros.



Vilka fördelar med Ponvory har visats i studierna?

En huvudstudie på 1 133 vuxna med skovvis förlöpande multipel skleros visade att Ponvory var effektivare än ett annat läkemedel mot multipel skleros, teriflunomid, när det gällde att minska antalet skov (attacker). Efter två års behandling var det genomsnittliga antalet skov per år hos patienter som fick Ponvory 0,2, jämfört med 0,3 hos patienter som fick teriflunomid. Det genomsnittliga antalet skov under ett år minskade med omkring en tredjedel hos patienter som fick Ponvory, jämfört med patienter som fick teriflunomid.

Vilka är riskerna med Ponvory?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ponvory (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner i näsa och hals samt förhöjda nivåer av leverenzymmer. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ponvory finns i bipacksedeln.

Ponvory får inte ges till patienter som nyligen har haft vissa hjärtproblem eller stroke eller till patienter som har problem med hjärtrytm, allvarligt försvagat immunsystem, svåra eller långvariga infektioner, cancer eller måttliga eller svåra leverproblem. Det får heller inte ges till gravida kvinnor eller till fertila kvinnor som inte använder tillförlitliga preventivmedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Ponvory godkänt i EU?

En huvudstudie har visat att Ponvory var effektivare än teriflunomid när det gällde att minska antalet skov hos patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. Biverkningarna som orsakas av Ponvory liknar dem som orsakas av andra läkemedel i samma klass och de anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ponvory är större än riskerna och att Ponvory kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ponvory?

Företaget som marknadsför Ponvory måste tillhandahålla vårdpersonal och patienter utbildningsmaterial med information om läkemedlets användning, såsom dosering, övervakning och tester som ska utföras före behandling. Företaget ska också informera om att man ska undvika graviditet under behandling med Ponvory.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ponvory har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ponvory kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ponvory utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Ponvory

Mer information om Ponvory finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory