



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610103/2021
EMA/H/C/004835

Zeposia (*ozanimodum*)

Přehled pro přípravek Zeposia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zeposia a k čemu se používá?

Přípravek Zeposia je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- relaps-remitentní roztroušená skleróza (RRMS). Roztroušená skleróza je onemocnění, při kterém imunitní systém (obránný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše i samotné nervy. V případě relaps-remitentní roztroušené sklerózy má pacient vzplanutí příznaků (relapsy), po nichž následují období s mírnějšími příznaky nebo bez příznaků (remise). Přípravek Zeposia se používá u pacientů v aktivním stadiu onemocnění, což znamená, že se jim onemocnění vrací nebo při vyšetření pomocí zobrazovacích metod vykazují příznaky aktivního zánětu,
- ulcerózní kolitida, což je onemocnění způsobující zánět a vředy ve sliznici střev, v případě středně těžkého až těžkého aktivního onemocnění. Přípravek Zeposia se používá v případech, kdy standardní léčba nebo biologická léčba (léčiva vyprodukovaná buňkami pěstovanými v laboratoři) nebyly dostatečně účinné nebo je pacient nemůže užívat.

Přípravek Zeposia obsahuje léčivou látku ozanimod.

Jak se přípravek Zeposia používá?

Výdej přípravku Zeposia je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a vést lékař, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy nebo ulcerózní kolitidy.

Je k dispozici ve formě tobolek různé síly a měl by se užívat jednou denně. Aby se snížilo riziko nežádoucích účinků postihujících srdce, při zahájení léčby nebo po jejím přerušení by dávka měla být navyšována postupně. Úvodní dávka je jedna 0,23mg tobolekka denně po dobu prvních čtyř dnů, přičemž poté by pacienti měli užívat jednu 0,46mg tobolekku denně po dobu tří dnů (v den 5., 6. a 7.) a následně od 8. dne jednu 0,92mg tobolekku denně.

Více informací o používání přípravku Zeposia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Zeposia působí?

Léčivá látka v přípravku Zeposia, ozanimod, blokuje působení receptorů pro sfingosin-1-fosfát na lymfocyty (buňky imunitního systému, které v případě určitých onemocnění, například roztroušené sklerózy nebo ulcerózní kolitidy, mohou napadat vlastní tkáň těla). Navázáním se na tyto receptory ozanimod brání lymfocytům v přesunu z lymfatických uzlin k mozku, míše nebo střevům, čímž omezuje poškození, které při roztroušené skleróze a ulcerózní kolitidě lymfocyty způsobují.

Jaké přínosy přípravku Zeposia byly prokázány v průběhu studií?

Relaps-remitentní roztroušená skleróza

Účinnost přípravku Zeposia při snižování počtu relapsů byla prokázána ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 666 pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou.

V první studii, která probíhala po dobu více než jednoho roku, byl u pacientů léčených standardní dávkou přípravku Zeposia zaznamenán přibližně poloviční průměrný počet relapsů za rok než u pacientů užívajících jiné léčivo, interferon beta-1a (0,18 v porovnání s 0,35 relapsu).

Ve druhé studii, která trvala dva roky, měli pacienti léčení standardní dávkou přípravku Zeposia průměrně 0,17 relapsu za rok v porovnání s 0,28 relapsu za rok u pacientů užívajících interferon beta-1a.

Ulcerózní kolitida

Jedna hlavní studie prokázala, že přípravek Zeposia užívaný v kombinaci s aminosalicyláty (protizánětlivými léčivými přípravky) a/nebo kortikoidy byl při dosahování nebo udržování remise (období, kdy onemocnění není aktivní nebo kdy nezpůsobuje znatelné příznaky) u dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, u kterých standardní léčba nebo biologická léčba neúčinkovala dostatečně dobře nebo nemohla být použita, účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Studie byla rozdělena na dvě části a celkem trvala jeden rok. Jedna část zahrnovala 645 pacientů a zkoumala účinek úvodní (indukční) léčby přípravkem Zeposia po dobu 10 týdnů. Druhá část zahrnovala 457 pacientů, kteří reagovali na 10týdenní indukční léčbu, a zkoumala účinek přípravku Zeposia jako udržovací léčby po dobu 42 týdnů.

Po indukční léčbě dosáhlo remise přibližně 18 % (79 ze 429) pacientů užívajících přípravek Zeposia ve srovnání s přibližně 6 % (13 z 216) pacientů užívajících placebo. Po udržovací léčbě bylo v remisi přibližně 37 % (85 z 230) pacientů užívajících přípravek Zeposia ve srovnání s 19 % (42 z 227) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zeposia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zeposia jsou nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), která může postihnout více než 1 osobu z 10, a zvýšené hodnoty jaterních enzymů (známka poškození jater), které mohou postihnout až 1 osobu z 10. Přibližně u 1 osoby ze 100 bylo během provádění studií nutné léčbu přerušit z důvodu zvýšení hodnot jaterních enzymů. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Zeposia je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zeposia nesmí být používán u pacientů s těžkými poruchami funkce jater, závažnými aktivními infekcemi, nádorovým onemocněním nebo oslabeným imunitním systémem. Nesmí se používat u pacientů s určitými onemocněními srdce ani u pacientů, kteří nedávno prodělali cévní mozkovou příhodu či srdeční záchvat nebo u nichž se v nedávné době vyskytly jiné srdeční potíže.

Přípravek dále nesmějí užívat těhotné ženy nebo ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zeposia registrován v EU?

Byla prokázána účinnost přípravku Zeposia při snižování počtu relapsů u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou a při zmírňování příznaků u pacientů s ulcerózní kolitidou v krátkodobém i dlouhodobém horizontu. Jeho nežádoucí účinky jsou srovnatelné s nežádoucími účinky jiných léčivých přípravků, které působí obdobným způsobem, a jsou považovány za zvládnutelné pomocí vhodné léčby.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zeposia převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zeposia?

Společnost, která přípravek Zeposia dodává na trh, poskytne vzdělávací materiály pro lékaře a příručku pro pacienty a jejich pečovatele, ve kterých budou uvedeny důležité informace o bezpečnosti tohoto přípravku, jeho rizicích a podmínkách jeho používání. Ženám, které by mohly otěhotnět, bude rovněž vydána karta s připomenutím důležitých informací ohledně nutnosti používat během léčby přípravkem Zeposia účinnou antikoncepci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zeposia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zeposia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zeposia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zeposia

Přípravku Zeposia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. května 2020.

Další informace o přípravku Zeposia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.