



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171870/2020
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?

Zeposia je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou, kdy u pacienta dochází ke vzplanutí tohoto onemocnění (relapsům), po nichž následují období s mírnějšími příznaky nebo bez příznaků (remise). Používá se u pacientů v aktivním stadiu onemocnění, což znamená, že se jim onemocnění vrací nebo při vyšetření pomocí zobrazovacích metod vykazují příznaky aktivního zánětu.

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.

Přípravek je dostupný ve formě tobolek (0,23 mg, 0,46 mg a 0,92 mg) a měl by být užíván jednou denně. Při zahájení léčby nebo po jejím dočasném přerušení by měla být dávka navyšována postupně, aby se snížilo riziko výskytu nežádoucích účinků postihujících srdce. Úvodní dávka je jedna 0,23mg tableta denně po dobu prvních čtyř dnů, přičemž poté by pacienti měli užívat jednu 0,46mg tabletku denně po dobu tří dnů (v den 5., 6. a 7.) a následně od 8. dne jednu 0,92mg tabletku denně.

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

Jak přípravek Zeposia působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (obrný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše i samotné nervy.

Léčivá látka v přípravku Zeposia, ozanimod, blokuje působení cílů (receptorů) na lymfocytech (imunitních buňkách) nazývaných receptory pro sfingosin-1-fosfát. Navázáním se na tyto receptory brání ozanimod lymfocytům v přesunu z lymfatických uzlin k mozku a míše, čímž omezuje poškození, které při roztroušené skleróze lymfocyty způsobují.

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



Jaké přínosy přípravku Zeposia byly prokázány v průběhu studií?

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

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.

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 hladiny jaterních enzymů (příznak jaterních problémů), které mohou postihnout až 1 osobu z 10. Přibližně u 1 osoby ze 100 bylo během provádění studií nutné léčbu přerušit z důvodu závažného nárůstu hladin 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. Jeho nežádoucí účinky jsou podobné nežádoucím účinkům jiných přípravků k léčbě roztroušené sklerózy, které působí obdobným způsobem, a považují se za přijatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky 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

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