



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zeposia (*ozanimod*)

En oversigt over Zeposia, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zeposia, og hvad anvendes det til?

Zeposia er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende sygdomme:

- recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS). Multipel sklerose er en sygdom, hvor immunforsvaret angriber og beskadiger det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen og rygmærven. Ved recidiverende-remitterende multipel sklerose oplever patienten opblussen (recidiver) efterfulgt af perioder med mildere eller ingen symptomer (remission). Det anvendes hos patienter med aktiv sygdom, dvs. patienter, der har tilbagefald, eller hos hvem scanninger viser tegn på aktiv betændelse
- colitis ulcerosa, der er en sygdom, som giver betændelse og sår i tarmslimhinden, når sygdommen er moderat til svært aktiv. Zeposia anvendes, når standardbehandling eller biologiske stoffer (lægemidler fremstillet af celler dyrket i et laboratorium) ikke har virket godt nok eller ikke kan anvendes af patienten.

Zeposia indeholder det aktive stof ozanimod.

### Hvordan anvendes Zeposia?

Zeposia fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af multipel sklerose eller colitis ulcerosa.

Det fås som kapsler i forskellige styrker og bør tages én gang dagligt. For at mindske risikoen for bivirkninger i hjertet bør dosen optrappes langsomt ved behandlingsstart eller efter genoptagelse af behandlingen. Startdosis er én kapsel på 0,23 mg om dagen i de første fire dage. Patienterne bør derefter tage én kapsel på 0,46 mg om dagen i tre dage (på dag 5, 6 og 7) og derefter én kapsel på 0,92 mg dagligt fra dag 8.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zeposia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Zeposia?

Det aktive stof i Zeposia, ozanimod, blokerer virkningen af sphingosin-1-fosfatmodtagere på lymfocytter (celler i immunforsvaret, der kan angribe kroppens eget væv ved sygdomme som f.eks.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



multipel sklerose eller colitis ulcerosa). Ved at binde sig til disse modtagere forhindrer ozanimod lymfocytterne i at bevæge sig fra lymfeknuderne til hjernen, rygmarven eller tarmene og begrænser dermed den skade, som de forvolder ved multipel sklerose og colitis ulcerosa.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zeposia?

### RRMS

Zeposia viste sig at være effektivt til at reducere antallet af tilbagefald i to hovedstudier med i alt 2 666 RRMS-patienter.

I det første studie, der varede over et år, var det gennemsnitlige antal tilbagefald pr. år hos de patienter, der blev behandlet med en standarddosis af Zeposia, ca. det halve af det, der sås hos patienter, der blev behandlet med et andet lægemiddel, interferon beta-1a (0,18 mod 0,35 tilbagefald).

I det andet studie, der varede to år, havde de patienter, der blev behandlet med en standarddosis af Zeposia, i gennemsnit 0,17 tilbagefald pr. år sammenlignet med 0,28 for patienter, der fik interferon beta-1a.

### Colitis ulcerosa

Et hovedstudie viste, at Zeposia taget sammen med aminosalicylater (antiinflammatoriske lægemidler) og/eller binyrebarkhormon var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at fremkalde eller opretholde remission ([en periode, hvor sygdommen ikke er aktiv eller ikke giver mærkbare symptomer](#)) hos voksne med moderat til svær colitis ulcerosa, hvor standardbehandling eller behandling med biologiske agenser ikke virkede godt nok eller ikke kunne anvendes.

Studiet var opdelt i to dele, der i alt varede et år. Den ene del omfattede 645 patienter og så nærmere på virkningen af indledende (induktions-)behandling med Zeposia i 10 uger. Den anden del omfattede 457 patienter, der havde reageret på 10-ugers indledende behandling, og så nærmere på virkningen af Zeposia som vedligeholdelsesbehandling i 42 uger.

Efter den indledende behandling havde ca. 18 % (79 af 429) af de patienter, der fik Zeposia, opnået remission sammenholdt med ca. 6 % (13 af 216) af de patienter, der fik placebo. Efter vedligeholdelsesbehandlingen var ca. 37 % (85 af 230) af de patienter, der fik Zeposia, i bedring sammenholdt med 19 % (42 af 227) af de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Zeposia?

De hyppigste bivirkninger ved Zeposia er betændelse i næse og svælg, som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer, og forhøjede leverenzymniveauer (et tegn på leverproblemer), som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Ca. 1 ud af 100 personer var nødt til at stoppe behandlingen under studierne på grund af for høje leverenzymniveauer. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Zeposia fremgår af indlægssedlen.

Zeposia må ikke anvendes hos patienter med svære leversygdomme, svære aktive infektioner, kræft eller svækket immunsystem. Det må ikke anvendes hos patienter, der lider af visse hjertesygdomme, eller som for nylig har haft slagtilfælde, hjerteanfald eller andre hjerteproblemer. Det må heller ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller kan blive gravide og ikke anvender sikker prævention. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Zeposia godkendt i EU?**

Zeposia viste sig effektivt til at reducere antallet af tilbagefald hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose og til at forbedre symptomerne hos patienter med colitis ulcerosa på kort og lang sigt. Bivirkningerne svarer til dem ved andre lægemidler, der virker på samme måde, og anses for at kunne håndteres med passende behandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zeposia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zeposia?**

Virksomheden, der markedsfører Zeposia, vil udlevere undervisningsmateriale til læger og en vejledning til patienter og deres plejere med vigtig sikkerhedsinformation om lægemidlet, dets risici og det anvendelsesbetingelser. Der vil også blive udleveret et påmindelseskort til kvinder, der kan blive gravide, med vigtig information om, at det er nødvendigt at anvende sikker prævention under behandling med Zeposia.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zeposia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zeposia løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Zeposia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Zeposia**

Zeposia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. maj 2020.

Yderligere information om Zeposia findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.