



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171870/2020
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 recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS), hvor patienten har recidiver (tilbagefald) efterfulgt af perioder med remission (mildere eller ingen symptomer). Det anvendes hos patienter med aktiv sygdom, dvs. patienter, der har tilbagefald, eller hos hvem scanninger viser tegn på aktiv betændelse.

Zeposia indeholder det aktive stof ozanimod.

Hvordan anvendes Zeposia?

Zeposia fås kun på recept, og behandling bør indledes og følges af en læge med erfaring i håndtering af multipel sklerose.

Det findes som kapsler (0,23 mg, 0,46 mg og 0,92 mg) og bør tages én gang dagligt. For at mindske risikoen for bivirkninger på hjertet bør dosen optrappes langsomt, når behandlingen indledes, eller efter behandlingen har været afbrudt i en periode. 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?

Ved multipel sklerose angriber og beskadiger immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen og rygmærven.

Det aktive stof i Zeposia, ozanimod, blokerer virkningen af angrebepunkter kaldet sphingosin-1-fosfatreceptorer på lymfocytter (immunceller). Ved at binde til disse receptorer forhindrer ozanimod lymfocytterne i at bevæge sig fra lymfeknuderne mod hjernen og rygmærven og begrænser dermed den skade, som de forårsager ved sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zeposia?

I to hovedstudier med deltagelse af i alt 2.666 RRMS-patienter viste Zeposia sig effektivt til at reducere antallet af tilbagefald.

I det første studie, der varede over et år, var det gennemsnitlige antal tilbagefald pr. år hos de patienter, der blev behandlet med en standarddosering af Zeposia, ca. halvdelen 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 standarddosering af Zeposia, i gennemsnit 0,17 tilbagefald pr. år, sammenlignet med 0,28 for patienter, der fik interferon beta-1a.

Hvilke risici er der forbundet med Zeposia?

De hyppigste bivirkninger ved Zeposia er næsesvælgkatar (betændelse i næse og hals), 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 alvorligt forhøjede 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. Dets bivirkninger svarer til bivirkningerne ved andre lægemidler mod multipel sklerose, der virker på samme måde og anses for at være acceptable.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, 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

Yderligere information om Zeposia findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.