



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171870/2020  
EMA/H/C/004835

## Zeposia (οζανιμόδη)

Ανασκόπηση του Zeposia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Zeposia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zeposia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (RRMS), όπου ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις (υποτροπές), ακολουθούμενες από διαστήματα με ηπιότερα ή καθόλου συμπτώματα (ύφεση). Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό νόσο, δηλαδή οι ασθενείς εξακολουθούν να παρουσιάζουν υποτροπές ή να εμφανίζουν στις εξετάσεις απεικόνισης χαρακτηριστικά που είναι ενδεικτικά της φλεγμονώδους δραστηριότητας.

Το Zeposia περιέχει τη δραστική ουσία οζανιμόδη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Zeposia;

Το Zeposia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (0,23, 0,46 και 0,92 mg) και πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών στην καρδιά, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται με βραδείς ρυθμούς κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της θεραπείας για ένα χρονικό διάστημα. Η δόση έναρξης είναι ένα καψάκιο των 0,23 mg την ημέρα για τις πρώτες 4 ημέρες· στη συνέχεια, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν ένα καψάκιο 0,46 mg την ημέρα για 3 ημέρες (στις ημέρες 5, 6 και 7) και ένα καψάκιο 0,92 mg ημερησίως από την ημέρα 8 και μετά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zeposia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Zeposia;

Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, καθώς και τα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Η δραστική ουσία του Zeposia, η οζανιμόδη, αναστέλλει τη δράση των στόχων που ονομάζονται υποδοχείς 1-φωσφορικής σφινγγοσίνης στα λεμφοκύτταρα (ανοσοποιητικά κύτταρα). Με την προσκόλλησή της σε αυτούς τους υποδοχείς, η οζανιμόδη διακόπτει τη μετακίνηση των λεμφοκυττάρων

**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



από τους λεμφαδένες προς τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, περιορίζοντας με τον τρόπο αυτό τη ζημία που προκαλείται από τη νόσο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Zeposia σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Zeposia αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2 666 ασθενείς με RRMS.

Στην πρώτη μελέτη, η οποία διήρκεσε πάνω από ένα έτος, ο μέσος αριθμός υποτροπών ανά έτος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τη συνήθη δόση Zeposia ήταν περίπου το ήμισυ του αριθμού των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με άλλο φάρμακο, την ιντερφερόνη βήτα-1α (0,18 έναντι 0,35 υποτροπών).

Στη δεύτερη μελέτη, η οποία διήρκεσε δύο χρόνια, οι ασθενείς που έλαβαν τη συνήθη δόση Zeposia εμφάνισαν κατά μέσο όρο 0,17 υποτροπές ετησίως, σε σύγκριση με 0,28 για τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα-1α.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zeposia;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zeposia είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), η οποία μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), που ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα· περίπου 1 άτομο στα 100 αναγκάστηκαν να διακόψουν τη θεραπεία κατά τη διάρκεια των μελετών λόγω σοβαρής αύξησης στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Zeposia περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zeposia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές ηπατικές διαταραχές, σοβαρές ενεργές λοιμώξεις, καρκίνο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ορισμένες καρδιακές παθήσεις ή έχουν πρόσφατα υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή ή έχουν άλλα καρδιακά προβλήματα. Επίσης, το Zeposia δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zeposia στην ΕΕ;**

Το Zeposia αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων φαρμάκων για την πολλαπλή σκλήρυνση, τα οποία έχουν παρόμοια δράση και θεωρούνται αποδεκτά.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zeposia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zeposia;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Zeposia θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς και έναν οδηγό για τους ασθενείς και τους φροντιστές τους με σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου, τους κινδύνους του και τους όρους χρήσης του. Κάρτα υπενθύμισης θα δοθεί επίσης σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, με σημαντικές πληροφορίες για την ανάγκη χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zeposia.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zeposia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zeposia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Zeposia αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Zeposia**

Περισσότερες πληροφορίες για το Zeposia διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).