



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zeposia (*ozanimod*)

Información general sobre Zeposia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Zeposia y para qué se utiliza?

Zeposia es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR). La esclerosis múltiple es una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas del organismo) ataca y daña el aislamiento protector que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal. En la EMRR, el paciente sufre brotes (recaídas) seguidos de períodos con síntomas más leves o sin síntomas (remisión). Se utiliza en pacientes con enfermedad activa, lo que significa que los pacientes sufren recaídas o presentan signos de inflamación activa visibles en escáner;
- colitis ulcerosa, una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal, cuando la enfermedad es activa de moderada a grave. Zeposia se utiliza cuando el tratamiento convencional o los agentes biológicos (medicamentos elaborados a partir de células cultivadas en un laboratorio) no han sido lo bastante eficaces o no pueden ser utilizados por el paciente.

Zeposia contiene el principio activo ozanimod.

### ¿Cómo se usa Zeposia?

Zeposia solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple o la colitis ulcerosa.

Se presenta en cápsulas de diferentes concentraciones y debe tomarse una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos en el corazón, la dosis debe aumentarse escalonadamente al iniciar el tratamiento o después de que este se haya interrumpido. La dosis inicial es de una cápsula de 0,23 mg al día durante los primeros 4 días; a continuación, los pacientes deberán tomar una cápsula de 0,46 mg al día durante 3 días (los días 5, 6 y 7) y, a continuación, una cápsula diaria de 0,92 mg a partir del día 8.

Para mayor información sobre el uso de Zeposia, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

---

**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



## ¿Cómo actúa Zeposia?

El principio activo de Zeposia, el ozanimod, bloquea la acción de los receptores de esfingosina-1-fosfato en los linfocitos (células del sistema inmunitario que pueden atacar los propios tejidos del organismo en enfermedades como la esclerosis múltiple o la colitis ulcerosa). Al unirse a estos receptores, el ozanimod detiene el desplazamiento de los linfocitos desde los ganglios linfáticos hacia el cerebro, la médula espinal o el intestino, limitando así los daños que causan en la esclerosis múltiple y la colitis ulcerosa.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Zeposia en los estudios realizados?

### EMRR

Se demostró que Zeposia era eficaz para reducir el número de recaídas en dos estudios principales en los que participaron un total de 2 666 pacientes con EMRR.

En el primer estudio, de un año de duración, el promedio de recaídas anuales en pacientes tratados con la dosis estándar de Zeposia fue de aproximadamente la mitad que en los pacientes tratados con otro medicamento, el interferón beta-1a (0,18 frente a 0,35 recaídas).

En el segundo estudio, que duró dos años, los pacientes tratados con la dosis estándar de Zeposia registraron por término medio 0,17 recaídas al año, en comparación con 0,28 en el caso de los pacientes que recibieron interferón beta-1.a.

### Colitis ulcerosa

Un estudio principal demostró que Zeposia, administrado junto con aminosalicilatos (medicamentos antiinflamatorios) y/o corticosteroides, fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para producir o mantener la remisión ([un periodo en el que la enfermedad no es activa o provoca síntomas perceptibles](#)) en adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave para los que el tratamiento estándar o el tratamiento con agentes biológicos no funcionaban suficientemente bien o no podían utilizarse.

El estudio se dividió en dos partes con una duración total de un año. En una parte participaron 645 pacientes y se estudió el efecto del tratamiento inicial (de inducción) con Zeposia durante 10 semanas. En la otra parte participaron 457 pacientes que habían respondido al tratamiento de inducción de 10 semanas y que estudiaron el efecto de Zeposia como tratamiento de mantenimiento durante 42 semanas.

Después del tratamiento de inducción, alrededor del 18 % (79 de 429) de los pacientes tratados con Zeposia habían alcanzado la remisión, en comparación con aproximadamente el 6 % (13 de 216) de los pacientes que recibieron placebo. Después del tratamiento de mantenimiento, alrededor del 37 % (85 de 230) de los pacientes tratados con Zeposia se encontraban en remisión, en comparación con el 19 % (42 de 227) de los pacientes que recibieron placebo.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Zeposia?

Los efectos adversos más frecuentes de Zeposia son nasofaringitis (inflamación de nariz y garganta), que pueden afectar a más de una de cada 10 personas y mayores niveles de enzimas hepáticas (signo de problemas hepáticos), que pueden afectar a una de cada 10 personas; en torno a una de cada 100 personas tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a incrementos graves de los niveles de enzimas hepáticas. La lista completa de efectos adversos notificados de Zeposia se puede consultar en el prospecto.

Zeposia no debe administrarse a pacientes con trastornos hepáticos graves, infecciones graves, cáncer o debilitamiento del sistema inmunitario. No debe administrarse a pacientes con determinadas enfermedades cardíacas o que hayan sufrido recientemente un ictus, un infarto de miocardio u otros problemas cardíacos. Zeposia tampoco debe utilizarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en mujeres que se puedan quedar embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos fiables. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Zeposia en la UE?**

Se demostró que Zeposia era eficaz para reducir el número de recaídas en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente y para mejorar los síntomas en pacientes con colitis ulcerosa a corto y largo plazo. Sus efectos adversos son comparables a los de otros medicamentos que actúan de forma similar y se consideran controlables con el tratamiento adecuado.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, en consecuencia, que los beneficios de Zeposia son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zeposia?**

La empresa que comercializa Zeposia proporcionará material educativo a los médicos y una guía para los pacientes y sus cuidadores, con información importante en materia de seguridad sobre el medicamento, sus riesgos y sus condiciones de uso. También se ofrecerá un recordatorio a las mujeres que puedan quedarse embarazadas, con información importante sobre la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Zeposia.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zeposia se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zeposia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Zeposia son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Zeposia**

Zeposia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de mayo de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Zeposia en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.