



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171870/2020  
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 indicado para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR), cuando el paciente sufre recrudescencias (recidivas), seguidas de periodos con síntomas más suaves 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.

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.

Zeposia se presenta en cápsulas (0,23 mg, 0,46 mg y 0,92 mg) y se deberá tomar una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos secundarios sobre el corazón, la dosis debe instaurarse lentamente cuando se inicie el tratamiento o después de haberse interrumpido este durante un cierto período de tiempo. 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.

### ¿Cómo actúa Zeposia?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas del organismo) ataca y daña el aislamiento protector que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal.

El principio activo de Zeposia, el ozanimod, bloquea la acción de las dianas denominadas «receptores de esfingosina-1-fosfato», presentes en los linfocitos (células inmunitarias). Al unirse a estos receptores, el ozanimod detiene el desplazamiento de los linfocitos desde los ganglios linfáticos hasta el cerebro y la médula espinal, lo que limita los daños que causan en la enfermedad.

---

**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



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

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.

## **¿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?**

Zeposia demostró su eficacia para reducir el número de recaídas en pacientes con esclerosis múltiple recurrente recidivante. Sus efectos adversos son similares a los de otros medicamentos para los trastornos musculoesqueléticos que actúan de forma similar y se consideran aceptables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido 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

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