



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zeposia (osanimood)

Ülevaade ravimist Zeposia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Zeposia ja milleks seda kasutatakse?

Zeposia on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks täiskasvanutel:

- relapseeruv-remiteeruv hulgiskleroos. Hulgiskleroos on haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanismid) ründab ja kahjustab pea- ja seljaaju närvide kaitseümbrist ning närve. Relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi korral järgnevad relapsidele ehk haiguse ägenemistele sümptomite leevenemise või kadumise perioodid (remissioonid). Zeposiat kasutatakse aktiivse haigusega patsientidel, st kui patsientidel on relapsid või piltagnostikaga tuvastatud aktiivse põletiku nähud;
- haavandiline koliit (soolepõletikku ja -haavandeid põhjustav haigus), kui haigus on mõõdukalt kuni raskelt aktiivne. Zeposiat kasutatakse, kui standardravi või bioloogilised ravimid (laboris kasvatatud rakkude abil valmistatud ravimid) ei ole andnud piisavat tulemust või kui patsient ei saa neid kasutada.

Zeposia sisaldab toimeainena osanimoodi.

### Kuidas Zeposiat kasutatakse?

Zeposia on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi või haavandilise koliidi ravis kogenud arst.

Seda turustatakse eri tugevusega kapslitena ja seda tuleb võtta üks kord ööpäevas. Et vähendada südame kõrvalnähtude riski, tuleb ravi alustades või pärast ravi katkestamist annust suurendada aeglaselt. Algannus on üks 0,23 mg kapsel ööpäevas esimese 4 päeva jooksul, seejärel võtavad patsiendid ühe 0,46 mg kapsli ööpäevas 3 päeva jooksul (5., 6. ja 7. päeval) ja seejärel ühe 0,92 mg kapsli iga päev alates 8. päevast.

Lisateavet Zeposia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Zeposia toimib?

Zeposia toimeaine osanimood blokeerib sfingosiin-1-fosfaadi retseptorite toime lümfotsüütidele (immuunsüsteemi rakud, mis võivad rünnata organismi enda kudesid selliste haiguste korral nagu hulgiskleroos või haavandiline koliit). Nende retseptoritega seondudes takistab osanimood

**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



lümfootsüütide liikumist lümfisõlmedest ajju, seljaajju või soolestikku, piirates nii nende põhjustatavaid kahjustusi hulgiskleroosi ja haavandilise koliidiga patsientidel.

## Milles seisneb uuringute põhjal Zeposia kasulikkus?

### Relapseeruv-remiteeruv hulgiskleroos

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 2666 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsienti, tõendati Zeposia efektiivsust relapside arvu vähendamisel.

Esimeses uuringus, mis kestis üle aasta, oli keskmine relapside arv aastas Zeposia standardannusega ravitud patsientidel ligikaudu poole väiksem teise ravimi beeta-1a-interferooniga ravitud patsientide relapside arvust (vastavalt 0,18 ja 0,35 relapsi).

Teises uuringus, mis kestis kaks aastat, oli Zeposia standardannusega ravitud patsientidel keskmiselt 0,17 relapsi aastas ja beeta-1a-interferooni saanud patsientidel 0,28 relapsi aastas.

### Haavandiline jämesoolepõletik

Põhiuuringus tõendati, et Zeposia koos aminosalitsülaatide (põletikuvastased ravimid) ja/või kortikosteroididega oli remissiooni ([periood, mil haigus ei ole aktiivne ega põhjusta märgatavaid sümptomeid](#)) tekitamisel või säilitamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) mõõduka kuni raske haavandilise koliidiga täiskasvanutel, kellel standardravi või ravi bioloogiliste ravimitega ei toimunud piisavalt või ei saanud seda kasutada.

Uuring jagati kaheks osaks, mis kestsid kokku ühe aasta. Ühes osas osales 645 patsienti ja selles uuriti Zeposia esmase (induktsioon)ravi toimet 10 nädala jooksul. Teises uuringus osales 457 patsienti, kellel oli tekkinud ravivastus 10-nädalasele induktsioonravile, ning selles uuriti Zeposia toimet säilitusravina 42 nädala jooksul.

Pärast induktsioonravi oli remissiooniga patsiente Zeposia uuringurühmas ligikaudu 18% (79 patsienti 429st) ja platseeborühmas ligikaudu 6% (13 patsienti 216st). Pärast säilitusravi tekkis remissioon ligikaudu 37%-l Zeposiat kasutanud patsientidest (85 patsienti 230st) ja 19%-l platseebot saanud patsientidest (42 patsienti 227st).

## Mis riskid Zeposiaga kaasnevad?

Zeposia kõige sagedamad kõrvalnähtud on nasofarüingiit (nina-neelupõletik), mis võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st, ning maksaensüümide sisalduse suurenemine (maksaprobleemide sümptom), mis võib esineda kuni 1 patsiendil 10st; ligikaudu 1 patsiendil 100st tuli uuringute ajal ravi peatada maksaensüümide sisalduse märgatava suurenemise tõttu. Zeposia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zeposiat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked maksahäired, rasked aktiivsed infektsioonid, vähk või nõrgenenud immuunsüsteem. Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on teatud südamehaigused või kellel on hiljuti olnud insult, südameinfarkt või muud südameprobleemid. Zeposiat ei tohi kasutada ka rasedad, imetavad ega rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Zeposia ELis heaks kiideti?

Zeposia osutus efektiivseks relapside arvu vähendamisel relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsientidel ja sümptomite parandamisel haavandilise koliidiga patsientidel lühikeses ja pikas

perspektiivis. Ravimi kõrvalnähtud on võrreldavad teiste sarnase toimemehhanismiga ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks sobiva raviga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Zeposia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Zeposia ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Zeposia turustaja annab arstidele teabematerjalid ning patsientidele ja nende hooldajatele olulise ohutusteabe ravimi, selle riskide ja kasutustingimuste kohta. Rasestumisvõimelistele naistele antakse ka meeldetuletuskaart olulise teabega vajaduse kohta kasutada Zeposia-ravi ajal efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Zeposia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zeposia kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zeposia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Zeposia kohta**

Zeposia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. mail 2020.

Lisateave Zeposia kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021