



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171870/2020  
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 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanud patsientide raviks, kellel vahelduvad haiguse sümptomite ägenemise perioodid (relapsid) sümptomite leevenemise või sümptomivabade perioodidega (remissioonid). Seda kasutatakse aktiivse haigusega patsientidel, st kui patsientidel on veel relapsid või pildidiagnostikaga tuvastatud aktiivse põletiku nähud.

Zeposia sisaldab toimeainena osanimoodi.

### Kuidas Zeposiat kasutatakse?

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

Zeposiat turustatakse kapslitena (0,23, 0,46 ja 0,92 mg), mida võetakse üks kord ööpäevas. Et vähendada südame kõrvalnähtude riski, tuleb ravi alustades või pärast ravipausi seda taas alustades 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?

Hulgiskleroosi korral ründab ja kahjustab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanismid) pea- ja seljaaju närvide kaitseümbrist ning ka närve.

Zeposia toimeaine osanimood blokeerib lümfotsüütidel (immuunrakud) olevate sihtmärkide sfingosiin-1-fosfaadi retseptorite toime. Nende retseptoritega seondudes takistab osanimood lümfotsüütide liikumist lümfisõlmedest ajju ja seljaajju, piirates seega nende põhjustatavaid haiguskahjustusi.

### Milles seisneb uuringute põhjal Zeposia kasulikkus?

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

**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



Esimeses uuringus, mis kestis üle ühe 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.

### **Mis riskid Zeposiaga kaasnevad?**

Zeposia kõige sagedamad kõrvalnähud on nasofarüngiit (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 on tõendatult efektiivne relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsientide relapside vähendamisel. Ravimi kõrvalnähud on sarnased teiste sarnase toimemehhanismiga hulgiskleroosiravimite kõrvalnähtudega ja neid peetakse vastuvõetavaks.

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**

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