



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zeposia (*otsanimodi*)

Yleistä tietoa Zeposia-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Zeposia on ja mihin sitä käytetään?

Zeposia on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on relapsoiva-remittoiva multippeliskleroosi (RRMS). Potilailla on pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen jaksoja, joiden aikana oireet ovat lievempiä tai niitä ei ole lainkaan (remissiot). Sillä hoidetaan potilaita, joiden tauti on aktiivinen, eli kun potilailla on pahenemisvaiheita tai kuvantamistutkimuksissa nähdään aktiivisen tulehduksen merkkejä.

Zeposian vaikuttava aine on otsanimodi.

### Miten Zeposia-valmistetta käytetään?

Zeposiaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta multippeliskleroosin hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lääke on saatavana kapseleina (0,23, 0,46 ja 0,92 mg), ja sitä otetaan kerran päivässä. Sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten riskin vähentämiseksi annostusta on nostettava hitaasti hoidon alkaessa tai jos hoito aloitetaan uudelleen tauon jälkeen. Aloitusannos on yksi 0,23 mg:n kapseli vuorokaudessa neljän ensimmäisen päivän ajan. Sen jälkeen otetaan yksi 0,46 mg:n kapseli vuorokaudessa kolmen päivän ajan (päivinä 5, 6 ja 7), ja päivästä 8 eteenpäin yksi 0,92 mg:n kapseli vuorokaudessa.

Lisätietoa Zeposian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Zeposia vaikuttaa?

Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää hermosoluja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä vahingoittaen niitä.

Zeposian vaikuttava aine otsanimodi estää kohteena olevien ns. sfingosiini-1-fosfaatti-reseptorien toiminnan lymfosyyteissä (immuunisoluissa). Kiinnittymällä näihin reseptoreihin otsanimodi pysäyttää lymfosyyttien kulkemisen imusolmukkeista aivoihin ja selkäyttimeen ja rajoittaa näin vaurioita, joita ne aiheuttavat taudin yhteydessä.

---

**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



## Mitä hyötyä Zeposia-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Zeposian osoitettiin vähentävän tehokkaasti relapsien määrää kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 666 RRMS-tautia sairastavaa potilasta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, joka kesti yli vuoden, Zeposian vakioannostuksella hoidetuilla potilailla relapsien määrä vuodessa oli keskimäärin noin puolet verrattuna potilaisiin, joita hoidettiin toisella lääkkeellä, beeta-1a-interferonilla (0,18 relapsia verrattuna 0,35:een).

Toisessa tutkimuksessa, joka kesti kaksi vuotta, Zeposian vakioannostuksella hoidetuilla potilailla oli keskimäärin 0,17 relapsia vuodessa, kun beeta-1a-interferonia saaneilla potilailla vastaava luku oli 0,28.

## Mitä riskejä Zeposiaan liittyy?

Zeposian yleisimmät haittavaikutukset ovat nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), jota saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä, sekä kohonnut maksaentsyymiarvot (merkki maksasairaudesta), jota voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä. Noin yksi potilasta sadasta joutui keskeyttämään hoidon tutkimusten aikana maksaentsyymipitoisuuden vakavan kohoamisen vuoksi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zeposian haittavaikutuksista.

Zeposiaa ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia maksasairauksia, vakavia aktiivisia infektioita, syöpä tai heikentynyt immuunijärjestelmä. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä sydänsairauksia tai joilla on äskettäin ollut aivohalvaus, sydänkohtaus tai muita sydänongelmia. Sitä ei myöskään saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Zeposia on hyväksytty EU:ssa?

Zeposian osoitettiin vähentävän tehokkaasti relapsien määrää relapsoivaa-remittoivaa multipeliskleroosia sairastavilla potilailla. Sen haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muilla MS-lääkkeillä, jotka vaikuttavat samalla tavalla, ja niiden katsotaan olevan siedettäviä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zeposian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Zeposian turvallinen ja tehokas käyttö?

Zeposiaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille perehdytysmateriaalia ja potilaille ja heidän hoitajilleen oppaan, joissa on tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta, sen riskeistä ja käytön edellytyksistä. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, annetaan myös tietokortti, jossa muistutetaan tehokkaan ehkäisyn käytöstä Zeposia-hoidon aikana.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Zeposian turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zeposian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zeposiasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Zeposia-valmisteesta**

Lisää tietoa Zeposiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).