



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*otsanimodi*)

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

Mitä Zeposia on ja mihin sitä käytetään?

Zeposiaa käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- aaltomaisesti etenevä (relapsoiva-remittoiva) multippeliskleroosi. Multippeliskleroosi (MS-tauti) on sairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää hermosoluja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä vahingoittaen niitä. Aaltomaisesti etenevässä MS-taudissa potilaalla on pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen jaksoja, jolloin oireet ovat lievempiä tai niitä ei ole lainkaan (remissio). Zeposialla hoidetaan potilaita, joiden tauti on aktiivinen, eli potilaita, joilla on pahenemisvaiheita tai joiden kuvantamistutkimuksissa nähdään aktiivisen tulehduksen merkkejä.
- haavainen paksusuolitulehdus (tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä aiheuttava sairaus), kun sairaus on keskivaikea tai vaikea ja aktiivinen. Zeposiaa käytetään silloin, kun tavanomainen hoito tai biologiset aineet (laboratoriossa kasvatetuista soluista valmistetut lääkkeet) eivät ole tehonneet tarpeeksi hyvin tai kun potilas ei voi käyttää niitä.

Zeposian vaikuttava aine on otsanimodi.

Miten Zeposia-valmistetta käytetään?

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

Valmistetta on saatavana kapseleina eri vahvuuksina, ja sitä otetaan kerran vuorokaudessa. Sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten riskin vähentämiseksi annostusta on nostettava hitaasti hoidon alussa tai jatkettaessa hoitoa 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?

Zeposian vaikuttava aine otsanimodi estää sfingosini-1-fosfaattireseptorien toiminnan lymfosyyteissä (immuunijärjestelmän soluissa, jotka voivat hyökätä kehon omia kudoksia vastaan multippeliskleroosin

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



tai haavaisen paksusuolitulehduksen kaltaisissa sairauksissa). Kiinnittymällä näihin reseptoreihin otsanimodi pysäyttää lymfosyyttien kulkeutumisen imusolmukkeista aivoihin, selkäyttimeen tai suolistoon ja rajoittaa näin vaurioita, joita ne aiheuttavat MS-taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa.

Mitä hyötyä Zeposia-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Aaltomaisesti etenevä MS-tauti

Zeposian osoitettiin vähentävän tehokkaasti relapsien määrää kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 666 aaltomaisesti etenevää MS-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.

Haavainen paksusuolitulehdus

Yhdessä päätutkimuksessa osoitettiin, että yhdessä aminosalisylaattien (tulehduslääkkeitä) ja/tai kortikosteroidien kanssa otettuna Zeposia oli lumelääkettä tehokkaampi remission ([ajanjakso, jolloin sairaus ei ole aktiivinen tai ei aiheuta havaittavia oireita](#)) saavuttamisessa ja ylläpitämisessä aikuisilla, joilla on keskivaikea tai vaikea haavainen paksusuolitulehdus ja joilla tavanomainen hoito tai hoito biologisilla aineilla ei tehoa riittävästi tai joilla sitä ei voida käyttää.

Tutkimus jaettiin kahteen osaan, jotka kestivät yhteensä vuoden. Yhdessä osassa oli mukana 645 potilasta, ja siinä tutkittiin Zeposia-alkuhoidon (induktiohoidon) tehoa 10 viikon ajan. Toisessa osassa oli mukana 457 potilasta, joilla 10 viikon induktiohoito oli tehonnut, ja siinä tutkittiin Zeposian vaikutusta ylläpitohoitona 42 viikon ajan.

Induktiohoidon jälkeen noin 18 prosenttia Zeposiaa saaneista potilaista (79 potilasta 429:stä) saavutti remission, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli noin 6 prosenttia (13 potilasta 216:sta). Ylläpitohoidon jälkeen noin 37 prosenttia Zeposiaa saaneista potilaista (85 potilasta 230:stä) oli remissiovaiheessa, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 19 prosenttia (42 potilasta 227:stä).

Mitä riskejä Zeposiaan liittyy?

Zeposian yleisimmät haittavaikutukset ovat nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), jota saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä, sekä kohonneet maksaentsyymiarvot (merkki maksasairaudesta), jota voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä. Noin yksi potilas sadasta joutui keskeyttämään hoidon tutkimusten aikana maksaentsyymipitoisuuden 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 aaltomaisesti etenevää multippeliskleroosia sairastavilla potilailla ja lievittävän oireita haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla potilailla lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Sen haittavaikutukset ovat verrattavissa muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden haittavaikutuksiin, ja haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa asianmukaisella hoidolla.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zeposiasta saatava 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.

Suosituksiset 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

Zeposia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. toukokuuta 2020.

Lisää tietoa Zeposiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.