



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*ozanimod*)

A Zeposia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zeposia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zeposia-t az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- relapszáló-remittáló szklerózis multiplex (RRSM). A szklerózis multiplex olyan betegség, amely során az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) megtámadja és károsítja az agyban és a gerincvelőben található idegeket és az őket körülvevő védőburkot. RRSM esetén a beteg tünetei időnként fellángolnak (relapszusok), amit enyhe tünetekkel jellemezhető vagy tünetmentes időszakok (remissziók) követnek. A Zeposia-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a betegség aktivitását a gyulladás képalkotó eljárással való kimutatása, illetve relapszusok bizonyítják.
- kolitisz ulceróza, a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség; amennyiben a betegség közepesen vagy súlyosan aktív. A Zeposia-t akkor alkalmazzák, ha a standard kezelés vagy a biológiai ágensek (laboratóriumban tenyésztett sejtekből előállított gyógyszerek) nem elég hatásosak, vagy nem adhatók a betegnek.

A Zeposia hatóanyaga az ozanimod.

Hogyan kell alkalmazni a Zeposia-t?

A Zeposia csak receptre kapható, és a kezelést a szklerózis multiplex vagy a kolitisz ulceróza kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer különböző hatáserősségű kapszulák formájában kapható, és naponta egyszer kell bevenni. A szívet érintő mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az adagot lassan kell növelni a kezelés megkezdésekor vagy a kezelés megszakítása után. Az első 4 napban a kezdő adag naponta egy 0,23 mg-os kapszula; ezt követően a betegeknek 3 napig (az 5., 6. és 7. napon) naponta egy 0,46 mg-os kapszulát, majd a 8. naptól naponta egy 0,92 mg-os kapszulát kell bevenniük.

A Zeposia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Zeposia?

A Zeposia hatóanyaga, az ozanimod, gátolja a limfocitákon (az immunrendszer azon sejtjei, amelyek a szervezet saját szöveteit megtámadhatják szklerózis multiplex vagy kolitisz ulceróza esetén) található szfingozin-1-foszfát receptorok működését. Ezen receptorokhoz kötődve az ozanimod megakadályozza a limfociták nyirokcsomókból az agyba, a gerincvelőbe vagy a bélbe irányuló mozgását, így csökkentve a szklerózis multiplex és a kolitisz ulceróza esetén általuk okozott károsodást.

Milyen előnyei voltak a Zeposia alkalmazásának a vizsgálatok során?

RRSM

A Zeposia hatásosnak bizonyult a relapszusok számának csökkentésében két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 2666 RRSM-ben szenvedő beteg vett részt.

Az első, több mint egy évig tartó vizsgálatban a Zeposia standard adagjával kezelt betegeknél a relapszusok számának éves átlaga körülbelül feleannyi volt, mint egy másik gyógyszerrel, a béta-1a interferonnal kezelt betegeknél (0,18, illetve 0,35 relapszus).

A második, két évig tartó vizsgálatban a Zeposia standard adagjával kezelt betegeknél átlagosan évi 0,17 relapszust tapasztaltak, míg a béta-1a interferonnal kezelt betegeknél 0,28-at.

Kolitisz ulceróza

Egy fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Zeposia aminoszalicilátokkal (gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel) és/vagy kortikoszteroidokkal együtt alkalmazva hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a remisszió (olyan időszak, amikor a betegség nem aktív, vagy nem okoz észrevehető tüneteket) elérésében és fenntartásában olyan, közepesen súlyos vagy súlyos kolitisz ulcerózában szenvedő felnőtteknél, akiknél a standard kezelés vagy biológiai ágensekkel végzett kezelés nem volt elég hatásos vagy nem volt alkalmazható.

A vizsgálatot két részre osztották, amelyek összesen egy évig tartottak. Az egyik részben, amelyben 645 beteg vett részt, a Zeposia-val végzett kezdeti (indukciós) kezelés hatását vizsgálták 10 héten keresztül. A másik részben, amelyben 457, a 10 hetes indukciós kezelésre reagáló beteg vett részt, a Zeposia hatását fenntartó kezelésként vizsgálták 42 hétig.

Az indukciós kezelést követően a Zeposia-t szedő betegek körülbelül 18%-ánál (429-ből 79) értek el remissziót, szemben a placebót szedő betegek körülbelül 6%-ával (216-ből 13). A fenntartó kezelést követően a Zeposia-t szedő betegek körülbelül 37%-a (230-ből 85) mutatott remissziót, míg a placebót szedő betegeknél ez az arány 19% (227-ből 42) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Zeposia alkalmazása?

A Zeposia leggyakoribb mellékhatásai a nazofaringitisz (az orr és a garat gyulladása), amely 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet, valamint a megnövekedett májenzimszint (a májproblémák jele), amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. A májenzimek szintjének emelkedése miatt 100 beteg közül körülbelül 1-nél le kellett állítani a kezelést a vizsgálat során. A Zeposia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zeposia nem alkalmazható súlyos májbetegségben, súlyos aktív fertőzésben, daganatos megbetegedésben szenvedő, vagy legyengült immunrendszerű betegeknél. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akik bizonyos szívbetegségekben szenvednek, illetve akiknél a közelmúltban stroke, szívroham, vagy más szívproblémák fordultak elő. A Zeposia nem alkalmazható továbbá terhes vagy

olyan fogamzóképes korú nőknél, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátló módszert. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zeposia forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Zeposia hatásosnak bizonyult a relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél a relapszusok számának csökkentésében, valamint a kolitisz ulcerózában szenvedő betegek tüneteinek rövid és hosszú távú javításában. Mellékhatásai hasonlóak más, hasonló hatásmechanizmusú gyógyszerek mellékhatásaihoz, és megfelelő kezeléssel kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zeposia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zeposia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zeposia-t forgalmazó vállalat a kezelőorvosoknak oktatóanyagot, a betegeknek és gondozóiknak pedig a gyógyszerrel, annak kockázataival és alkalmazási feltételeivel kapcsolatos fontos biztonsági információkat tartalmazó útmutatót fog biztosítani. A fogamzóképes korú nők emlékeztető kártyát is kapnak, amely fontos információkat tartalmaz a Zeposia-kezelés során alkalmazott hatékony fogamzásgátlás fontosságáról.

A Zeposia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zeposia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zeposia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zeposia-val kapcsolatos egyéb információ

2020. május 20-án a Zeposia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zeposia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.