



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171870/2020
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 szklerózis multiplex relapszáló-remittáló formájában (RRSM) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A relapszáló-remittáló forma azt jelenti, hogy a fellángolások (relapszusok) után enyhébb tünetekkel járó vagy tünetmentes időszakok következnek (remisszió). Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a betegség aktivitását a gyulladás kékpalkotó eljárással való kimutatása, illetve relapszusok bizonyítják.

A Zeposia hatóanyaga az ozanimod.

Hogyan kell alkalmazni a Zeposia-t?

A Zeposia csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer kapszula (0,23 mg, 0,46 mg és 0,92 mg) formájában kapható, és naponta egyszer kell bevenni. A szívre gyakorolt mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az adagot lassan kell növelni a kezelés megkezdésekor vagy a kezelés hosszabb ideig tartó 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 kell szedniük, majd a 8. naptól az adag naponta egyszer 0,92 mg.

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

Hogyan fejti ki hatását a Zeposia?

Az SM olyan betegség, amely során az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) megtámadja és károsítja az agy és a gerincvelő idegeit és az őket körülvevő védőburkot.

A Zeposia hatóanyaga, az ozanimod, gátolja a limfocitákon (immunsejtek) található szfingozin 1-foszfát-receptorok (célpontok) működését. Ezen receptorokhoz kötődve az ozanimod megakadályozza

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



a limfociták nyirokcsomókból az agyba és a gerincvelőbe irányuló mozgását, így csökkentve a betegség során általuk okozott károsodást.

Milyen előnyei voltak a Zeposia alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Az első, több mint egy évig tartó vizsgálatban a Zeposia szokásos 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 szokásos adagjával kezelt betegeknél átlagosan évi 0,17 relapszust tapasztaltak, míg a béta-1a interferonnal kezelt betegeknél 0,28-at.

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 májenzim szint (a májproblémák jele), amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. A májenzimek szintjének súlyos emelkedése miatt 100 beteg közül közel 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 legyengített immunrendszerű betegeknél. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akik bizonyos szívbetegségekben szenvednek, vagy 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 relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél a Zeposia hatásosan csökkenti a relapszusok számát. Mellékhatásai hasonlóak más, az SM kezelésére szolgáló, hasonló hatásmechanizmusú gyógyszerek mellékhatásaihoz, és elfogadhatónak 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

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