



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*ozanimod*)

Sintesi di Zeposia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zeposia e per cosa si usa?

Zeposia è un medicinale indicato per il trattamento di adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR), in cui il paziente presenta riacutizzazioni (recidive) seguite da periodi con sintomi più lievi o assenti (remissioni). È utilizzato in pazienti con malattia attiva, il che significa che i pazienti presentano recidive o che le scansioni mostrano segni di infiammazione attiva.

Zeposia contiene il principio attivo ozanimod.

Come si usa Zeposia?

Zeposia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

È disponibile in capsule (0,23, 0,46 e 0,92 mg) e deve essere preso una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati sul cuore, la dose deve essere aumentata gradualmente quando inizia il trattamento o dopo che il trattamento è stato interrotto per un certo periodo. La dose iniziale è una capsula da 0,23 mg al giorno per i primi 4 giorni; successivamente i pazienti devono assumere una capsula da 0,46 mg al giorno per 3 giorni (nei giorni 5, 6 e 7), e una capsula da 0,92 mg al giorno dal giorno 8 in poi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zeposia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zeposia?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (la difesa dell'organismo) attacca e danneggia il rivestimento protettivo che circonda i nervi e i nervi stessi nel cervello e nel midollo spinale.

Il principio attivo di Zeposia, ozanimod, blocca l'azione di bersagli denominati recettori della sfingosina-1-fosfato sui linfociti (cellule immunitarie). Legandosi a tali recettori, ozanimod impedisce ai linfociti di viaggiare dai linfonodi verso il cervello e il midollo spinale, limitando dunque i danni causati nella malattia.

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



Quali benefici di Zeposia sono stati evidenziati negli studi?

Zeposia è risultato efficace nel ridurre il numero di recidive in due studi principali che hanno interessato un totale di 2 666 pazienti con SMRR.

Nel primo studio durato oltre un anno, il numero medio di recidive all'anno in pazienti trattati con la dose standard di Zeposia era circa la metà rispetto ai pazienti trattati con un altro medicinale, interferone beta-1a (0,18 vs 0,35 recidive).

Nel secondo studio, che è durato due anni, i pazienti trattati con la dose standard di Zeposia avevano in media 0,17 recidive all'anno rispetto a 0,28 per i pazienti trattati con interferone beta-1a.

Quali sono i rischi associati a Zeposia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zeposia sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), che può riguardare più di 1 persona su 10, e aumento dei livelli degli enzimi epatici (un segno di problemi al fegato), che può riguardare fino a 1 persona su 10; circa 1 persona su 100 ha dovuto interrompere il trattamento durante gli studi a causa di gravi aumenti dei livelli degli enzimi epatici. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zeposia, vedere il foglio illustrativo.

Zeposia non deve essere usato in pazienti con gravi disturbi del fegato, infezioni severe in atto, tumore o sistema immunitario indebolito. Non deve essere usato in pazienti con determinate cardiopatie o che di recente hanno avuto un ictus, un attacco cardiaco o altri problemi cardiaci. Non deve essere usato durante la gravidanza o donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zeposia è autorizzato nell'UE?

Zeposia è risultato efficace nel ridurre il numero di recidive in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente. Gli effetti indesiderati sono simili a quelli di altri medicinali per la SM che agiscono in modo simile e sono ritenuti accettabili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zeposia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zeposia?

La ditta che commercializza Zeposia fornirà materiale informativo per i medici e una guida per i pazienti e per chi li assiste contenente informazioni importanti sulla sicurezza relative al medicinale, ai suoi rischi e alle sue condizioni d'uso. Alle donne in età fertile sarà inoltre consegnata una scheda promemoria contenente informazioni importanti sulla necessità di utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zeposia.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zeposia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zeposia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zeposia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zeposia

Ulteriori informazioni su Zeposia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.