



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (ozanimodas)

Zeposia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Zeposia ir kam jis vartojamas?

Zeposia skirtas recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (RRIS) sergantiems suaugusiesiems gydyti, kai pacientui pakaitomis pasireiškia simptomų paūmėjimas (recidyvas) ir laikotarpiai, kuriais simptomai palengvėja arba išnyksta (remisija). Vaistas skiriamas pacientams, sergantiems aktyvia liga, t. y. kai pacientui pasireiškia recidyvas arba aktyvaus uždegimo požymiai, kuriuos galima matyti skenogramose.

Zeposia sudėtyje yra veikliosios medžiagos ozanimodo.

Kaip vartoti Zeposia?

Zeposia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties.

Šis vaistas tiekiamas kapsulių (0,23, 0,46 ir 0,92 mg) forma ir vartojamas kartą per parą. Kad šalutinio poveikio širdžiai rizika būtų kuo mažesnė, pradedant gydymą arba jį tęsiant po pertraukos, vaisto dozė turi būti didinama iš lėto. Pradinė dozė yra viena 0,23 mg kapsulė per parą pirmas 4 dienas; tada pacientas turi vartoti 0,46 mg kapsulę kartą per parą 3 dienas (5-ą, 6-ą ir 7-ą dieną), o po to, nuo 8-os dienos, – po 0,92 mg kapsulę kasdien.

Daugiau informacijos apie Zeposia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zeposia?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą ir pačius nervus.

Veiklioji Zeposia medžiaga ozanimodas slopina taikinių, vadinamų sfingozino 1-fosfato receptoriais, poveikį limfocitams (imuninės sistemos ląstelėms). Prisijungęs prie šių receptorių, ozanimodas neleidžia limfocitams iš limfmazgių patekti į galvos ir stuburo smegenis ir taip sumažina jų daromą žalą sergančiajam.

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



Kokia Zeposia nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 2 666 RRIS sergantys pacientai, įrodyta, kad Zeposia padeda sumažinti recidyvų skaičių.

Pirmame tyrime, trukusiame ilgiau nei vienus metus, pacientų, kurie buvo gydomi standartine Zeposia doze, vidutinis recidyvų skaičius per metus buvo maždaug perpus mažesnis nei pacientų, kurie buvo gydomi kitu vaistu interferonu beta-1a (0,18 palyginti su 0,35 recidyvo).

Antrame tyrime, kuris truko dvejus metus, standartine Zeposia doze gydytiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 0,17 recidyvo per metus, palyginti su 0,28 recidyvo interferonu beta-1a gydytiems pacientams.

Kokia rizika susijusi su Zeposia vartojimu?

Dažniausias Zeposia šalutinis poveikis yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis (kepenų funkcijos sutrikimo požymis), kuris gali pasireikšti iki 1 žmogaus iš 10; maždaug 1 žmogui iš 100 per tyrimus kepenų fermentų kiekis padidėjo taip, kad gydymą reikėjo nutraukti. Išsamų visų Zeposia šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zeposia negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, sergantiems sunkiomis aktyviomis infekcijomis, vėžiu arba kurių susilpnėjusi imuninė sistema. Jo negalima vartoti pacientams, sergantiems tam tikromis širdies ligomis arba neseniai patyrusiems insultą, miokardo infarktą ar kitus širdies veiklos sutrikimus. Jo negalima vartoti nėščioms ar vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja patikimos kontracepcijos priemonės. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zeposia buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Zeposia recidyvuojančią remituojančią išsėtinę sklerozę sergantiems pacientams padeda sumažinti recidyvų skaičių. Jo šalutinis poveikis yra panašus į kitų panašiai veikiančių vaistų nuo išsėtinės sklerozės poveikį, ir yra laikomas priimtiniu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zeposia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zeposia vartojimą?

Zeposia prekiaujanti bendrovė gydytojams pateiks mokomąją medžiagą, o pacientams ir juos prižiūrintiems asmenims – vadovą su svarbia informacija apie vaisto saugumą, jo keliamą riziką ir vartojimo sąlygas. Vaisingo amžiaus moterims bus išduodama priminimo kortelė su svarbia informacija apie tai, kad gydymo Zeposia metu jos turi naudoti patikimą kontracepcijos priemonę.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zeposia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zeposia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zeposia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zeposia

Daugiau informacijos apie Zeposia rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.