



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (ozanimodas)

Zeposia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Zeposia ir kam jis vartojamas?

Zeposia – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys šiomis ligomis:

- Recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (RRIS). Išsėtinė sklerozė – tai liga, kuria sergant imuninė (organizmo apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą ir pačius nervus. Sergant RRIS, pacientui pakaitomis pasireiškia simptomų paūmėjimai (recidyvai) ir laikotarpiai, per kuriuos simptomai palengvėja arba išnyksta (remisija). Zeposia skiriamas pacientams, kurių liga yra aktyvi, t. y. kai pasireiškia recidyvai arba skenogramose matomi aktyvaus uždegimo požymiai;
- opinio kolitu – liga, kuri sukelia žarnyno gleivinės uždegimą ir išopėjimą, kai liga yra vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi. Zeposia skiriamas, kai standartinis gydymas ar biologiniai vaistai (iš laboratorijoje auginamų ląstelių gaminami vaistai) yra nepakankamai veiksmingi arba pacientas negali jų vartoti.

Zeposia sudėtyje yra veikliosios medžiagos ozanimodo.

Kaip vartoti Zeposia?

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

Šis vaistas tiekiamas skirtingo stiprumo kapsulių forma, jas reikia vartoti kartą per parą. Siekiant sumažinti šalutinio poveikio širdžiai riziką, pradedant arba laikinai nutraukus gydymą, vaisto dozę reikia didinti iš lėto. Pradinė dozė yra viena 0,23 mg kapsulė kartą per parą pirmas 4 dienas; po to pacientas turėtų gerti po vieną 0,46 mg kapsulę kartą per parą 3 dienas (5-ą, 6-ą ir 7-ą dienas), o vėliau, nuo 8-os dienos, – po vieną 0,92 mg kapsulę per parą.

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

Kaip veikia Zeposia?

Veiklioji Zeposia medžiaga ozanimodas slopina sfingozino 1-fosfato receptorių poveikį limfocitams (imuninės sistemos ląstelėms, kurios gali pulti savo organizmo audinius sergant tokiomis ligomis kaip

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



išsėtinė sklerozė ar opinis kolitas). Jungdamasis prie šių receptorių, ozanimodas neleidžia limfocitams iš limfmazgių nukeliauti į galvos, stuburo smegenis arba žarnyną, taip sumažindamas sergant išsėtine skleroze ir opiniu kolitu jų daromą žalą.

Kokia Zeposia nauda nustatyta tyrimų metu?

RRIS

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 2 666 RRIS sergantys pacientai, nustatyta, kad Zeposia yra veiksmingas siekiant sumažinti recidyvo epizodų skaičių.

Atliekant pirmą tyrimą, kurio trukmė buvo ilgesnė nei vieni metai, vidutinis recidyvo epizodų skaičius per metus gydant pacientus standartinė Zeposia doze buvo maždaug perpus mažesnis nei pacientus gydant kitu vaistu – interferonu beta-1a (0,18 palyginti su 0,35 recidyvo epizodo).

Atliekant antrą tyrimą, kurio trukmė buvo dveji metai, standartinė Zeposia doze gydytiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 0,17 recidyvo epizodo per metus, palyginti su 0,28 recidyvo epizodo interferonu beta-1a gydytų pacientų grupėje.

Opinis kolitas

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą nustatyta, kad Zeposia, vartojamas kartu su aminosalicilatais (vaistais nuo uždegimo) ir (arba) kortikosteroidais, yra veiksmingesnis už placebo (netikrą vaistą) norint pasiekti arba išlaikyti remisiją ([būklę, kai liga neaktyvi arba nesukelia pastebimų simptomų](#)) suaugusiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu, kai standartinis gydymas ar gydymas biologiniais vaistais nepakankamai veiksmingas arba negalėjo būti taikomas.

Šis tyrimas buvo padalintas į dvi dalis; jis buvo vykdomas iš viso vienus metus. Pirmoje tyrimo dalyje dalyvavo 645 pacientai; šiame etape 10 savaičių buvo tiriamas pirminio (indukcinio) gydymo Zeposia poveikis. Kitoje tyrimo dalyje dalyvavo 457 pacientai, kuriems pasireiškė atsakas į 10 savaičių trukmės indukcinį gydymą; šiame etape 42 savaites buvo tiriamas palaikomojo gydymo Zeposia poveikis.

Po indukcinio gydymo remisiją pasiekė maždaug 18 proc. (79 iš 429) Zeposia vartojusių pacientų ir maždaug 6 proc. (13 iš 216) placebo vartojusių pacientų. Po palaikomojo gydymo remisiją pasiekė maždaug 37 proc. (85 iš 230) Zeposia vartojusių pacientų ir 19 proc. (42 iš 227) placebo vartojusių pacientų.

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 ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10; maždaug 1 žmogui iš 100 teko nutraukti tyrimų metu taikytą gydymą dėl padidėjusio kepenų fermentų kiekio. Išsamų visų Zeposia šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zeposia negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, sergantiems sunkiomis aktyviomis infekcijomis, vėžiu, taip pat pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, sergantiems tam tikromis širdies ligomis arba neseniai patyrusiems insultą, širdies smūgį ar kitus širdies veiklos sutrikimus. Jo taip pat negalima vartoti nėščiosioms ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja veiksmingų kontracepcijos priemonių. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zeposia buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Zeposia veiksmingai mažina recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams pasireiškiančių recidyvo epizodų skaičių ir palengvina opiniu kolitu sergantiems pacientams pasireiškiančius simptomus trumpuoju ir ilguoju laikotarpiu. Zeposia šalutinis poveikis panašus į kitų panašiai veikiančių vaistų šalutinį poveikį ir laikomasi nuomonės, kad jį galima kontroliuoti taikant atitinkamą gydymą.

Todėl 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 pateiks gydytojams skirtą mokomąją medžiagą, taip pat pacientams ir juos prižiūrintiems asmenims skirtą vadovą, kuriame bus išdėstyta svarbi su saugumu susijusi informacija apie vaistą, jo keliamą riziką ir vartojimo sąlygas. Vaisingo amžiaus moterys taip pat gaus atmintinę su svarbia informacija apie tai, kad gydymo Zeposia laikotarpiu būtina naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.

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

Zeposia buvo registruotas visoje ES 2020 m. gegužės 20 d.

Daugiau informacijos apie Zeposia rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.