



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (ozanimods)

Zeposia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zeposia un kāpēc tās lieto?

Zeposia ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošu–remitējošu multiplo sklerozi (RRMS), ja pacientam ir uzliesmojumi (recidīvi), kam seko periodi ar vieglākiem simptomiem vai bez tiem (remisija). Tās lieto pacientiem ar aktīvu slimību, proti, pacientiem, kuriem skenēšanas rezultāti joprojām uzrāda recidīvus vai aktīvu iekaisumu.

Tās satur aktīvo vielu ozanimodu.

Kā lieto Zeposia?

Zeposia var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga multiplās sklerozes ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Tās ir pieejamas kā kapsulas (0,23, 0,46 un 0,92 mg), un tās jālieto vienreiz dienā. Lai samazinātu blakusparādību risku sirdij, deva jāpalielina lēnām, sākot ārstēšanu vai pēc tam, kad ārstēšana uz laiku ir pārtraukta. Sākmdeva ir 0,23 mg kapsula dienā pirmās četras dienas. Pēc tam pacientiem jālieto viena 0,46 mg kapsula dienā trīs dienas (5., 6. un 7. dienā) un pēc tam viena 0,92 mg kapsula dienā, sākot no 8. dienas.

Papildu informāciju par Zeposia lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Zeposia darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk un bojā nervu aizsargapvalku un pašus nervus galvas un muguras smadzenēs.

Zeposia aktīvā viela ozanimods bloķē mērķu, ko sauc par sfingozīna 1-fosfāta receptoriem, darbību uz limfocītiem (imūnšūnām). Piesaistoties šiem receptoriem, ozanimods neļauj limfocītiem pārvietoties no limfmezgliem uz galvas un muguras smadzenēm, tādējādi mazinot bojājumus, ko tie izraisa saslimstot.

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



Kādi *Zeposia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 2666 pacientus ar RRMS, tika pierādīts, ka *Zeposia* efektīvi samazina recidīvu skaitu.

Pirmajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, vidējais recidīvu skaits gadā pacientiem, kurus ārstēja ar *Zeposia* standartdevu, bija aptuveni puse no to pacientu skaita, kurus ārstēja ar citām zālēm interferonu-beta-1a (recidīvu attiecība 0,18 pret 0,35).

Otrajā pētījumā, kas ilga divus gadus, pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Zeposia* standartdevu, bija vidēji 0,17 recidīvi gadā salīdzinājumā ar 0,28 recidīviem pacientiem, kuri saņēma interferonu-beta-1a.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zeposia*?

Visbiežākās *Zeposia* blakusparādības ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, un paaugstināti aknu fermentu līmeņi (aknu traucējumu pazīmes), kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Aptuveni 1 no 100 cilvēkiem bija jāpārtrauc ārstēšana, jo ievērojami palielinājās aknu fermentu līmeņi. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zeposia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zeposia nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, smagām aktīvām infekcijām, vēzi vai novājinātu imūnsistēmu. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar dažām sirds slimībām vai pacientiem, kuriem nesen ir bijis insults, sirdslēkme vai citi sirdsdarbības traucējumi. Tās nedrīkst lietot arī grūtniecēm vai sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība un kuras neizmanto efektīvu kontracepciju. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zeposia* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Zeposia* efektīvi samazina recidivējošas–remitējošas multiplās sklerozes pacientiem recidīvu skaitu. Šo zāļu blakusparādības ir līdzīgas citu multiplās sklerozes zāļu ar līdzīgu iedarbību blakusparādībām un tiek uzskatītas par pieņemamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zeposia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zeposia* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zeposia*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem un vadlīnijas pacientiem un viņu aprūpētājiem ar svarīgu drošuma informāciju par zālēm, to riskiem un lietošanas nosacījumiem. Atgādinājuma karti izsniedz arī sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, sniedzot svarīgu informāciju par nepieciešamību lietot efektīvu kontracepciju ārstēšanas ar *Zeposia* laikā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zeposia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zeposia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zeposia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zeposia*

Sīkāka informācija par *Zeposia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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