



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (ożanimod)

Ħarsa ġenerali lejn Zeposia u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zeposia u għal xiex jintuża?

Zeposia huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-mard li ġej:

- sklerozi multipla li tirkadi-tbatti (RRMS). L-isklerozi multipla hija marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tattakka u tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri u lin-nervituri nfushom fil-moħħ u fis-sinla. F'RRMS, il-pazjent ikollu taħrix (rikaduti) segwiti minn perjodi b'sintomi aktar ħfief jew b'ebda sintomu (remissjoni). Zeposia jintuża f'pazjenti b'marda attiva, li jfisser li l-pazjenti jkun għad għandhom rikaduti jew sinjali ta' infjammazzjoni attiva li jidhru fl-iskennis;
- kolite ulċerattiva, marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren, meta l-marda tkun attiva minn moderata sa severa. Zeposia jintuża meta kura standard jew aġenti bijoloġiċi (medicini magħmula minn ċelloli mkabbra f'laboratorju) ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma jistgħux jintużaw mill-pazjent.

Zeposia fih is-sustanza attiva ożanimod.

Kif jintuża Zeposia?

Zeposia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-immanigġjar tal-isklerozi multipla jew kolite ulċerattiva.

Jiġi bħala kapsuli ta' qawwiet differenti u għandu jittiehed darba kuljum. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji fuq il-qalb, id-doża għandha tiżdied bil-mod meta tinbeda l-kura jew wara li l-kura tkun ġiet interrotta. Id-doża tal-bidu hi kapsula waħda ta' 0.23 mg kuljum għall-ewwel 4 ijiem; il-pazjenti mbagħad għandhom jieħdu kapsula waħda ta' 0.46 mg kuljum għal 3 ijiem (fil-jiem 5, 6 u 7), u mbagħad kapsula waħda ta' 0.92 mg kuljum mill-jum 8 'il quddiem.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zeposia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Zeposia?

Is-sustanza attiva f'Zeposia, l-ożanimod, timblokka l-azzjoni tar-riċetturi sphingosine-1-phosphate fuq il-limfoċiti (ċelloli tas-sistema immunitarja li jistgħu jattakkaw lit-tessuti tal-ġisem stess f'mard bħall-

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



isklerożi multipla jew il-kolite ulċeruża). Billi tehel ma' dawn ir-riċetturi, ożanimod twaqqaf il-linfoċiti milli jivvjaġġaw mil-limfonodi lejn il-moħħ, is-sinla jew l-intestini, u b'hekk tillimita l-ħsara li jikkawżaw fl-isklerożi multipla u l-kolite ulċerattiva.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zeposia li ħarġu mill-istudji?

RRMS

Zeposia ntweri li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 2 666 pazjent b'RRMS.

Fl-ewwel studju li dam iktar minn sena, l-għadd medju ta' rikaduti fis-sena f'pazjenti kkurati bid-doża standard ta' Zeposia kien madwar nofs dak f'pazjenti kkurati b'medicina oħra, interferon beta-1a (0.18 kontra 0.35 rikaduti).

Fit-tieni studju, li dam sentejn, pazjenti kkurati bid-doża standard ta' Zeposia kellhom medja ta' 0.17-il rikaduta fis-sena, meta mqabbla ma' 0.28 għall-pazjenti li ngħataw interferon beta-1a.

Kolite ulċerattiva

Studju ewlieni wieħed wera li Zeposia, meħud flimkien ma' aminosalicylates (medicini antiinfjammatorji) u/jew kortikosteroidi, kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) fil-produzzjoni jew fiż-żamma ta' remissjoni ([perjodu meta l-marda ma tkunx attiva jew meta tikkawża sintomi evidenti](#)) f'adulti b'kolite ulċerattiva moderata sa severa li għalihom il-kura standard jew il-kura b'agħenti bijoloġiċi ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma setgħux jintużaw.

L-istudju kien maqsum f'żewġ partijiet li damu sena b'kollox. Parti waħda involviet 645 pazjent u studjat l-effett ta' kura inizjali (ta' induzzjoni) b'Zeposia għal 10 ġimgħat. Il-parti l-oħra kienet tinvolvi 457 pazjent li kienu rrispondew għall-kura ta' induzzjoni ta' 10 ġimgħat u li studjaw l-effett ta' Zeposia bħala kura ta' manteniment għal 42 ġimgħa.

Wara l-kura ta' induzzjoni, madwar 18 % (79 minn 429) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Zeposia kisbu remissjoni meta mqabbla ma' madwar 6 % (13 minn 216) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Wara kura ta' manteniment, madwar 37 % (85 minn 230) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Zeposia kienu f'remissjoni meta mqabbla ma' 19 % (42 minn 227) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zeposia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zeposia huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u l-grizmejn), li tista' taffettwa lil aktar minn persuna waħda minn kull 10, u zieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi tal-fwied), li jistgħu jaffettwaw sa massimu ta' persuna waħda minn 10 persuni; madwar persuna waħda minn kull 100 persuna kellhom iwaqqfu l-kura waqt l-istudji minħabba żidiet serji fil-livelli tal-enzimi tal-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha ta' Zeposia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zeposia m'għandux jintuża f'pazjenti b'disturbi serji tal-fwied, infezzjonijiet severi attivi, kanċer jew sistema immunitarja mdgħajfa. M'għandux jintuża f'pazjenti b'ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew li dan l-aħħar kellhom puplesija, attakk tal-qalb jew problemi oħra tal-qalb. Lanqas m'għandu jintuża f'nisa tqal jew f'nisa li jistgħu joħorġu tqal u li mhumiex jużaw kontraċettivi effettivi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zeposia ġie awtorizzat fl-UE?

Zeposia ntwerha li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti f'pazjenti bi sklerozi multipla li tirkadi u tbatti u fit-titjib tas-sintomi f'pazjenti b'kolite ulċerattiva fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul. L-effetti sekondarji tiegħu huma komparabbli ma' dawk ta' mediċini oħra li jaħdmu b'mod simili u huma kkunsidrati maniġġevoli b'kura xierqa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, għaldaqstant, iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zeposia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zeposia?

Il-kumpanija li tqiegħed Zeposia fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba u gwida għall-pazjenti u għal dawk li jieħdu ħsiebhom b'informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-mediċina, ir-riskji tagħha u l-kundizzjonijiet għall-użu tagħha. Ser tingħata wkoll kard ta' tfakkira lin-nisa li jistgħu jgħorġu tqal b'informazzjoni importanti dwar il-ħtieġa li tintuża kontraċezzjoni effettiva waqt il-kura b'Zeposia.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zeposia.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zeposia hija sorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Zeposia huma evalwati bir-reqqa u hija meħuda kull azzjoni meħtieġa biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zeposia

Zeposia rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Mejju 2020.

Aktar informazzjoni dwar Zeposia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.