



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (ożanimod)

Ħarsa ġenerali lejn Zeposia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zeposia u għal xiex jintuża?

Zeposia huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti bi sklerożi multipla li tirkadi u tbatti (RRMS), fejn il-pazjent ikollu rikaduti segwiti minn perjodi b'sintomi ħfief jew b'ebda sintomu (remissjoni). Tintuża f'pazjenti b'marda attiva, li jfisser li l-pazjenti jkun għad għandhom rikaduti jew sinjali ta' infjammazzjoni li jidhru fl-iskenns.

Zeposia fih is-sustanza attiva ożanimod.

Kif jintuża Zeposia?

Zeposia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun sorveljata minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-isklerożi multipla.

Dan hu disponibbli b'ħala kapsuli (0.23, 0.46 u 0.92 mg) u għandu jittieħed 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 giet interrotta għal perjodu ta' żmien. 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?

Fl-isklerożi multipla, is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-gisem) tattakka u tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri u lin-nervituri nfushom fil-moħħ u fis-sinsla.

Is-sustanza attiva f'Zeposia, l-ożanimod, timblokka l-azzjoni tal-miri msejġha riċetturi spingosina-1-fosfat fuq il-linfoċiti (ċelloli immunitarji). Billi teħel ma' dawn ir-riċetturi, l-ożanimod twaqqaf il-linfoċiti milli jivvjaġġaw mil-limfonodi lejn il-moħħ u s-sinsla, u b'hekk tillimita l-ħsara li jikkawżaw fil-marda.

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



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

Zeposia ntwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti f'zewg 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.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zeposia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zeposia huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u l-grizmejn), li tista' taffettwa 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 židiet 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-añħar 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 ntwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti f'pazjenti bi sklerozi multipla li tirkadi u tbatti. L-effetti sekondarji tiegħu huma simili għal dawk ta' medicini oħra għal MS li jaħdmu b'mod simili, u li huma kkunsidrati aċċettabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi 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-medicina, ir-riskji tagħha u l-kundizzjonijiet għall-użu tagħha. Ser tingħata wkoll kard ta' tfakkira lin-nisa li jistgħu joħorġu 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-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zeposia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Zeposia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zeposia

Aktar informazzjoni dwar Zeposia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.