



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zeposia (*ozanimod*)

Een overzicht van Zeposia en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Zeposia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zeposia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- relapsing-remitting multiple sclerose (RRMS). Multiple sclerose is een ziekte waarbij de beschermlaag rondom de zenuwen alsook de zenuwen zelf in de hersenen en het ruggenmerg worden aangevallen en beschadigd door het immuunsysteem (de afweer van het lichaam). Bij RRMS heeft de patiënt opflakkingen (schubs), gevolgd door periodes met mildere of geen symptomen (remissie). Zeposia wordt gebruikt bij patiënten met actieve ziekte, dat wil zeggen wanneer zij een aanval hebben of op scans tekenen van actieve ontsteking zichtbaar zijn;
- colitis ulcerosa, een ziekte die ontstekingen en zweren in het slijmvlies aan de binnenkant van de dikke darm veroorzaakt wanneer de ziekte matig tot ernstig actief is. Zeposia wordt gebruikt wanneer de standaardbehandeling of biologische agentia (geneesmiddelen die worden gemaakt via in een laboratorium gekweekte cellen) niet goed genoeg hebben gewerkt of niet kunnen worden gebruikt door de patiënt.

Zeposia bevat de werkzame stof ozanimod.

### Hoe wordt Zeposia gebruikt?

Zeposia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van multiple sclerose of colitis ulcerosa.

Het middel is verkrijgbaar in de vorm van capsules met verschillende sterkten en moet eenmaal daags worden ingenomen. Om het risico op bijwerkingen op het hart te verminderen, dient de dosis aan het begin van de behandeling of na onderbreking van de behandeling langzaam te worden opgebouwd. De aanvangsdosis is één capsule van 0,23 mg per dag gedurende de eerste 4 dagen, één capsule van 0,46 mg per dag gedurende de volgende 3 dagen (op dag 5, 6 en 7) en één capsule van 0,92 mg per dag vanaf dag 8.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zeposia.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Hoe werkt Zeposia?

De werkzame stof in Zeposia, ozanimod, blokkeert de werking van sfiningosine-1-fosfaat-receptoren op lymfocyten (cellen van het immuunsysteem die de eigen weefsels van het lichaam kunnen aanvallen bij ziekten zoals multiple sclerose of colitis ulcerosa). Door zich aan deze receptoren te hechten voorkomt ozanimod dat lymfocyten zich vanuit de lymfeklieren verplaatsen naar de hersenen, het ruggenmerg of de darmen, waardoor de schade die ze veroorzaken bij multiple sclerose en colitis ulcerosa wordt beperkt.

## Welke voordelen bleek Zeposia tijdens de studies te hebben?

### RRMS

Zeposia bleek in twee hoofdstudies onder in totaal 2 666 patiënten met RRMS werkzaam te zijn bij het verminderen van het aantal schubs.

In de eerste, meer dan een jaar durende studie deden zich bij patiënten die met de standaarddosering Zeposia werden behandeld, per jaar gemiddeld ongeveer half zoveel schubs voor als bij patiënten die werden behandeld met een ander geneesmiddel, interferon bèta-1a (0,18 tegenover 0,35 schubs).

In de tweede studie, die twee jaar duurde, hadden patiënten die met de standaarddosering Zeposia werden behandeld, gemiddeld 0,17 schubs per jaar, vergeleken met 0,28 bij patiënten die interferon bèta-1a kregen toegediend.

### Colitis ulcerosa

Uit één hoofdstudie bleek dat Zeposia in combinatie met aminosalicylaten (ontstekingsremmende geneesmiddelen) en/of corticosteroïden werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het bewerkstelligen of handhaven van remissie ([een periode waarin de ziekte niet actief is of geen zichtbare symptomen veroorzaakt](#)) bij volwassenen met matige tot ernstige colitis ulcerosa bij wie standaardbehandeling of behandeling met biologische agentia niet goed genoeg werkte of niet kon worden gebruikt.

De studie met een totale duur van één jaar werd opgesplitst in twee delen. Eén deel betrof 645 patiënten en onderzocht het effect van een initiële inductiebehandeling met Zeposia gedurende 10 weken. Het andere deel, waarin het effect van Zeposia als onderhoudsbehandeling gedurende 42 weken werd onderzocht, betrof 457 patiënten die op de tien weken durende inductiebehandeling hadden gereageerd.

Na de inductiebehandeling was bij ongeveer 18 % (79 van de 429) van de patiënten die Zeposia kregen remissie bereikt, vergeleken met ongeveer 6 % (13 van de 216) van de patiënten die placebo kregen. Na de onderhoudsbehandeling was de ziekte bij ongeveer 37 % (85 van de 230) van de patiënten die Zeposia kregen in remissie, vergeleken met 19 % (42 van de 227) van de patiënten die placebo kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Zeposia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zeposia zijn nasofaryngitis (neus- en keelontsteking) die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden, en verhoogde leverenzymwaarden (een teken van leverproblemen), die zich bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen voordoen. Ongeveer 1 op de 100 patiënten moest de behandeling tijdens de studie afbreken vanwege verhoogde leverenzymwaarden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Zeposia.

Zeposia mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leveraandoeningen, ernstige actieve infecties, kanker of een verzwakt immuunsysteem. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met bepaalde hartaandoeningen of die onlangs een beroerte, een hartaanval of andere hartproblemen hebben gehad. Zeposia mag evenmin worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden en geen doeltreffende anticonceptiemiddelen gebruiken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Zeposia geregistreerd in de EU?**

Zeposia bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van het aantal schubs bij patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose en bij het verbeteren van de symptomen bij patiënten met colitis ulcerosa op korte en lange termijn. De bijwerkingen zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen met een soortgelijke werking en worden met een passende behandeling beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zeposia groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zeposia te waarborgen?**

Het bedrijf dat Zeposia in de handel brengt, verstrekt voorlichtingsmateriaal voor artsen en een gids voor patiënten en hun verzorgers met belangrijke veiligheidsinformatie over het geneesmiddel, de risico's ervan en de gebruiksvoorwaarden. Tevens zal een herinneringskaart worden uitgereikt aan vrouwen die zwanger kunnen worden, met belangrijke informatie over de noodzaak om tijdens de behandeling met Zeposia doeltreffende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zeposia, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zeposia continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zeposia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Zeposia**

Op 20 mei 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zeposia verleend.

Meer informatie over Zeposia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.