



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*ozanimod*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zeposia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zeposia i w jakim celu się go stosuje

Zeposia jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami:

- rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego (ang. relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS). Stwardnienie rozsiane jest chorobą, w której układ odpornościowy (mechanizm obronny organizmu) atakuje i niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz same nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym. W rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego u pacjenta występują okresy zaostrzeń objawów (rzutów), po których następują okresy złagodzenia lub braku objawów (remisji). Lek Zeposia stosuje się u pacjentów, u których choroba jest aktywna, co oznacza, że występują rzuty lub objawy czynnego stanu zapalnego widoczne w badaniach obrazowych;
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego – choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia warstwy wyściełającej jelita, w przypadku gdy choroba jest aktywna w stopniu umiarkowanym lub ciężkim. Lek Zeposia stosuje się wówczas, gdy standardowe leczenie lub leki biologiczne (leki wytwarzane przez komórki hodowane w laboratorium) nie działają dostatecznie dobrze lub nie mogą być stosowane przez pacjenta.

Substancją czynną zawartą w leku Zeposia jest ozanimod.

Jak stosować lek Zeposia

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu stwardnienia rozsianego lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek o różnej mocy i należy go przyjmować raz na dobę. Na początku leczenia lub po jego przerwaniu dawkę należy zwiększać powoli, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z sercem. Dawka początkowa to jedna kapsułka 0,23 mg na dobę przez pierwsze 4 dni. Następnie pacjenci powinni przyjmować jedną kapsułek 0,46 mg na dobę przez 3 dni (w dniach 5., 6. i 7.), a potem jedną kapsułek 0,92 mg na dobę, począwszy od 8. dnia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zeposia znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Zeposia

Substancja czynna leku Zeposia, ozanimod, blokuje działanie receptorów sfingozyno-1-fosforanu na powierzchni limfocytów (komórek układu odpornościowego, które mogą atakować własne tkanki organizmu w chorobach takich, jak stwardnienie rozsiane lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego). Przyłączając się do tych receptorów ozanimod uniemożliwia limfocytom przemieszczanie się z węzłów chłonnych do mózgu, rdzenia kręgowego lub jelita, ograniczając w ten sposób uszkodzenia, jakie powodują w przebiegu stwardnienia rozsianego i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Korzyści ze stosowania leku Zeposia wykazane w badaniach

RRMS

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 2666 pacjentów z RRMS wykazano, że lek Zeposia skutecznie zmniejsza liczbę rzutów.

W pierwszym, trwającym ponad rok badaniu średnia roczna liczba rzutów u pacjentów przyjmujących standardową dawkę leku Zeposia stanowiła około połowę tej liczby u pacjentów otrzymujących inny lek, interferon beta-1a (0,18 w porównaniu z 0,35 rzutu).

W drugim badaniu, które prowadzono przez 2 lata, u pacjentów przyjmujących standardową dawkę leku Zeposia wystąpiło średnio 0,17 rzutu rocznie, a u pacjentów leczonych interferonem beta-1a – 0,28.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

W jednym badaniu głównym wykazano, że lek Zeposia, przyjmowany wraz z aminosalicylanami (lekami przeciwzapalnymi) i (lub) kortykosteroidami był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem indukowania lub utrzymania remisji ([okresu, w którym choroba nie jest aktywna lub nie wywołuje zauważalnych objawów](#)) u osób dorosłych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, w przypadku których standardowe leczenie bądź terapia lekami biologicznymi nie były wystarczająco dobre lub nie mogły być stosowane.

Badanie podzielono na dwie części trwające łącznie jeden rok. W jednej części wzięło udział 645 pacjentów. Badano w niej wpływ leczenia wstępnego (indukcyjnego) lekiem Zeposia przez 10 tygodni. W drugiej części wzięło udział 457 pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na 10-tygodniowe leczenie indukcyjne. Badano w niej wpływ leku Zeposia stosowanego w leczeniu podtrzymującym przez 42 tygodnie.

Po leczeniu indukcyjnym remisja wystąpiła u około 18% (79 z 429) pacjentów przyjmujących lek Zeposia, w porównaniu z około 6% (13 z 216) pacjentów przyjmujących placebo. Po leczeniu podtrzymującym remisja utrzymała się u około 37% (85 z 230) pacjentów przyjmujących lek Zeposia, w porównaniu z 19% (42 z 227) pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zeposia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zeposia to zapalenie nosogardzieli (zapalenie nosa i gardła), mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (wskazujące na zaburzenia czynności wątroby), mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów; u około 1 na 100 osób konieczne było przerwanie leczenia w trakcie badań z powodu zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zeposia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zeposia nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi schorzeniami wątroby, poważnymi czynnymi zakażeniami, nowotworami lub osłabionym układem odpornościowym. Leku nie wolno stosować u pacjentów z niektórymi zaburzeniami pracy serca, po przebytych niedawno udarze, zawale mięśnia sercowego lub z innymi problemami z sercem. Ponadto leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę, niestosujących skutecznej antykoncepcji. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zeposia w UE

Wykazano, że lek Zeposia skutecznie zmniejsza liczbę rzutów u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego oraz łagodzi objawy u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w perspektywie krótko- i długoterminowej. Działania niepożądane leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi innych leków, które działają w podobny sposób, i uważa się je za możliwe do opanowania przy zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zeposia przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zeposia

Firma wprowadzająca lek Zeposia do obrotu udostępni materiały edukacyjne dla lekarzy oraz przewodnik dla pacjentów i ich opiekunów, zawierające ważne informacje na temat bezpieczeństwa leku, ryzyka z nim związanego oraz warunków jego stosowania. Kobietom mogącym zajść w ciążę wydana zostanie również karta przypominająca z istotnymi informacjami na temat konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Zeposia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zeposia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Zeposia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zeposia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zeposia

Lek Zeposia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 maja 2020 r.

Dalsze informacje na temat leku Zeposia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021 r.