



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*ozanimod*)

Um resumo sobre Zeposia e porque está autorizado na UE

O que é Zeposia e para que é utilizado?

Zeposia é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com esclerose múltipla recidivante-remitente (EMRR), em que o doente apresenta crises (surtos) seguidas de períodos com sintomas mais suaves ou sem sintomas (remissão). É utilizado em doentes com doença ativa, o que significa que estes doentes têm surtos ou sinais de inflamação ativa evidenciados por ressonâncias magnéticas.

Zeposia contém a substância ativa ozanimod.

Como se utiliza Zeposia?

Zeposia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na gestão da esclerose múltipla.

Está disponível na forma de cápsulas (0,23, 0,46 e 0,92 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A fim de reduzir o risco de efeitos secundários no coração, a dose deve ser aplicada lentamente no início do tratamento ou após o tratamento ter sido interrompido durante um período de tempo. A dose inicial é de uma cápsula de 0,23 mg por dia durante os primeiros 4 dias; os doentes devem então tomar uma cápsula de 0,46 mg por dia durante 3 dias (nos dias 5, 6 e 7) e, em seguida, uma cápsula de 0,92 mg diariamente a partir do dia 8.

Para mais informações sobre a utilização de Zeposia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zeposia?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e a medula espinal.

A substância ativa de Zeposia, ozanimod, bloqueia a ação de alvos denominados recetores da esfingosina-1-fosfato nos linfócitos (células do sistema imunitário). Ao ligar-se a estes recetores, o ozanimod impede os linfócitos de se deslocarem dos gânglios linfáticos para o cérebro e a medula espinal, limitando assim os danos que causam na doença.

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



Quais os benefícios demonstrados por Zeposia durante os estudos?

Zeposia demonstrou ser eficaz na redução do número de surtos em dois estudos principais que incluíram um total de 2666 doentes com EMRR.

No primeiro estudo, que durou mais de um ano, o número médio de surtos por ano em doentes tratados com a dose padrão de Zeposia foi de cerca de metade do que nos doentes tratados com outro medicamento, o interferão beta-1a (0,18 *versus* 0,35 surtos).

No segundo estudo, que durou dois anos, os doentes tratados com a dose padrão de Zeposia apresentaram, em média, 0,17 surtos por ano, em comparação com 0,28 nos doentes que receberam interferão beta-1a.

Quais são os riscos associados a Zeposia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zeposia são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas, e níveis mais elevados de enzimas hepáticas (um sinal de problemas hepáticos), que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas; cerca de 1 em 100 pessoas teve de interromper o tratamento durante os estudos devido ao aumento significativo dos níveis de enzimas hepáticas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zeposia, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Zeposia é contraindicado em doentes com doenças hepáticas graves, infeções ativas graves, cancro ou sistema imunitário enfraquecido. Não deve ser utilizado em doentes com determinadas doenças cardíacas ou que tenham tido recentemente um acidente vascular cerebral, um ataque cardíaco ou outros problemas cardíacos. Por conseguinte, o uso de Zeposia é contraindicado em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar e que não utilizam métodos de contraceção fiáveis. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Zeposia autorizado na UE?

Zeposia demonstrou ser eficaz na redução do número de surtos em doentes com esclerose múltipla recidivante-remitente. Os seus efeitos secundários são semelhantes aos de outros medicamentos nos Estados-Membros que funcionam de forma semelhante e são considerados aceitáveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zeposia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zeposia?

A empresa que comercializa Zeposia fornecerá materiais informativos aos médicos e um guia para os doentes e respetivos cuidadores com informações de segurança importantes sobre o medicamento, os seus riscos e as suas condições de utilização. Será também fornecido um cartão de lembrete às mulheres que possam engravidar com informações importantes sobre a necessidade de utilizar métodos de contraceção eficazes durante o tratamento com Zeposia.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zeposia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zeposia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zeposia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zeposia

Mais informações sobre Zeposia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.