



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*ozanimod*)

Prezentare generală a Zeposia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zeposia și pentru ce se utilizează?

Zeposia este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu următoarele boli:

- scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR). Scleroza multiplă este o boală în care sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă și deteriorează învelișul de protecție al nervilor și nervii din creier și din măduva spinării. În SMRR, pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe), urmate de perioade cu simptome mai ușoare sau fără simptome (remisii). Zeposia se folosește la pacienți cu boală activă, ceea ce înseamnă că pacienții au recurențe sau semne de inflamație activă vizibile pe scanări;
- colită ulceroasă, o boală care cauzează inflamație și ulceratii în mucoasa intestinului, atunci când boala este activă moderată până la severă. Zeposia se utilizează când tratamentul standard sau agenții biologici (medicamente obținute din celule cultivate în laborator) nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu pot fi utilizați de pacient.

Zeposia conține substanța activă ozanimod.

Cum se utilizează Zeposia?

Zeposia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple sau al colitei ulceroase.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule de diferite concentrații și se ia o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de reacții adverse asupra inimii, doza trebuie ajustată lent la inițierea tratamentului sau după întreruperea tratamentului. Doza inițială este de o capsulă de 0,23 mg pe zi în primele 4 zile, după care pacienții trebuie să ia o capsulă de 0,46 mg pe zi timp de 3 zile (în zilele 5, 6, și 7), iar începând din ziua 8, câte o capsulă de 0,92 mg pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zeposia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zeposia?

Substanța activă din Zeposia, ozanimodul, blochează acțiunea receptorilor sfingozinei 1-fosfat de pe limfocite (celule ale sistemului imunitar care pot ataca țesuturile din organism în boli precum scleroza

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



multiplă sau colita ulceroasă). Legându-se de acești receptori, ozanimodul împiedică limfocitele să ajungă din ganglionii limfatici în creier, în măduva spinării sau în intestin, limitând astfel leziunile pe care le provoacă în scleroza multiplă și colita ulceroasă.

Ce beneficii a prezentat Zeposia pe parcursul studiilor?

SMRR

Două studii principale care au cuprins în total 2 666 de pacienți cu SMRR au arătat că Zeposia este eficace în reducerea numărului de recurențe.

În primul studiu, care a durat mai mult de un an, numărul mediu de recurențe pe an la pacienții tratați cu doza standard de Zeposia a fost de aproximativ jumătate din cel de la pacienții tratați cu alt medicament, interferon beta-1a (0,18 față de 0,35 recurențe).

În al doilea studiu, care a durat doi ani, pacienții tratați cu doza standard de Zeposia au avut în medie 0,17 recurențe pe an, față de 0,28 la pacienții care au primit interferon beta-1a.

Colita ulceroasă

Un studiu principal a arătat că Zeposia, administrat în asociere cu aminosalicilați (medicamente antiinflamatoare) și/sau corticosteroizi, a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în producerea sau menținerea remisiei ([o perioadă în care boala nu este activă sau nu provoacă simptome evidente](#)) la adulți cu colită ulceroasă moderată până la severă la care tratamentul standard sau tratamentul cu agenți biologici nu a dat rezultate satisfăcătoare sau nu a putut fi administrat.

Studiul a fost împărțit în două părți care au durat în total un an. O parte a cuprins 645 de pacienți și a studiat efectul tratamentului inițial (de inducție) cu Zeposia timp de 10 săptămâni. Cealaltă parte a cuprins 457 de pacienți care răspunseseră la tratamentul de inducție cu durata de 10 săptămâni și a studiat efectul Zeposia ca tratament de întreținere timp de 42 de săptămâni.

După tratamentul de inducție, aproximativ 18 % (79 din 429) din pacienții care au luat Zeposia avuseseră o remisie, față de aproximativ 6 % (13 din 216) din pacienții care au luat placebo. După tratamentul de întreținere, aproximativ 37 % (85 din 230) din pacienții care au luat Zeposia au fost în remisie, față de 19 % (42 din 227) din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Zeposia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zeposia sunt rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10, și valori mari ale enzimelor hepatice (semn de probleme la ficat), care pot afecta cel mult 1 persoană din 10; aproximativ 1 persoană din 100 a trebuit să oprească tratamentul în timpul studiilor din cauza valorilor mari ale enzimelor hepatice. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Zeposia, citiți prospectul.

Zeposia este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice grave, cu infecții active grave, cu cancer sau cu sistem imunitar slăbit. Este contraindicat la pacienții cu anumite afecțiuni cardiace sau care au avut recent un accident vascular cerebral, un atac de cord sau alte probleme la inimă. De asemenea, este contraindicat la femei gravide sau la femei care ar putea rămâne gravide și care nu utilizează metode contraceptive eficace. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zeposia în UE?

Zeposia s-a dovedit eficace, pe termen scurt și lung, în reducerea numărului de recurențe la pacienții cu scleroză multiplă recurent-remisivă și în îmbunătățirea simptomelor la pacienții cu colită ulceroasă.

Reacțiile sale adverse sunt comparabile cu cele ale altor medicamente care acționează în mod similar și sunt considerate gestionabile terapeutic prin tratament adecvat.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zeposia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zeposia?

Compania care comercializează Zeposia va furniza materiale educaționale pentru medici și un ghid pentru pacienți și îngrijitorii lor, care va conține informații importante despre siguranța medicamentului, riscurile sale și condițiile sale de utilizare. De asemenea, femeile care pot rămâne gravide vor primi un card de reamintire cu informații importante despre necesitatea de a utiliza metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Zeposia.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zeposia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zeposia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zeposia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zeposia

Zeposia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 mai 2020.

Informații suplimentare cu privire la Zeposia sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.