



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zeposia (*ozanimod*)

Prehľad o lieku Zeposia a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Zeposia a na čo sa používa?

Zeposia je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- relaps-remitujúca skleróza multiplex (RRMS). Skleróza multiplex je ochorenie, pri ktorom imunitný systém (obrana tela) napáda a poškodzuje ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien a samotné nervy v mozgu a mieche. Pri RRMS má pacient epizódy (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia s miernejšími alebo žiadnymi príznakmi (remisia). Liek Zeposia sa používa u pacientov s aktívnou chorobou, čo znamená, že pacienti majú relapsy alebo príznaky aktívneho zápalu viditeľné na snímkach,
- ulcerózna kolitída, ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva, ak je ochorenie mierne až závažne aktívne. Liek Zeposia sa používa v prípade, že štandardná liečba alebo biologické látky (lieky vyrobené v bunkách rastúcich v laboratóriu) neboli dostatočne účinné alebo ich pacient nemôže použiť.

Liek Zeposia obsahuje liečivo ozanimod.

### Ako sa liek Zeposia používa?

Výdaj lieku Zeposia je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex alebo ulceróznej kolitídy.

Liek je dostupný vo forme kapsúl s rôznymi silami a má sa užívať jedenkrát denne. Na začiatku alebo opätovnom začatí po prerušení liečby sa má dávka zvyšovať pomaly, aby sa znížilo riziko vedľajších účinkov na srdce. Úvodná dávka je jedna 0,23 mg kapsula denne počas prvých štyroch dní, pacienti potom majú užívať jednu 0,46 mg kapsulu denne počas troch dní (na 5., 6. a 7. deň) a potom jednu 0,92 mg kapsulu denne od ôsmeho dňa.

Viac informácií o používaní lieku Zeposia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Zeposia účinkuje?

Liečivo lieku Zeposia, ozanimod, blokuje pôsobenie receptorov sfingozín-1-fosfátu na lymfocytoch (bunky imunitného systému, ktoré môžu napadnúť vlastné tkanivá tela pri ochoreniach, ako je skleróza

**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



multiplex alebo ulcerózna kolitída). Naviazaním sa na tieto receptory zabraňuje ozanimod lymfocytom presúvať sa z lymfatických uzlín do mozgu, miechy alebo čreva, čím sa obmedzí poškodenie, ktoré spôsobujú pri skleróze multiplex a ulceróznej kolitíde.

## **Aké prínosy lieku Zeposia boli preukázané v štúdiách?**

### **RRMS**

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 2 666 pacientov s RRMS sa preukázalo, že liek Zeposia je účinný pri znižovaní počtu relapsov.

V prvej štúdii, ktorá trvala viac než jeden rok, bol priemerný počet relapsov za rok u pacientov liečených štandardnou dávkou lieku Zeposia približne polovičný oproti ich počtu u pacientov liečených iným liekom, interferénom beta-1a (0,18 v porovnaní s 0,35 relapsu).

V druhej štúdii, ktorá trvala dva roky, pacienti liečení štandardnou dávkou lieku Zeposia mali v priemere 0,17 relapsu za rok v porovnaní s 0,28 v prípade pacientov, ktorým sa podával interferón beta-1a.

### **Ulcerózna kolitída**

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Zeposia používaný spolu s aminosalicylátmi (protizápalovými liekmi) a/alebo kortikosteroidmi bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri dosahovaní alebo udržiavaní remisie (**obdobie, keď ochorenie nie je aktívne alebo nespôsobuje viditeľné príznaky**) u dospelých so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou, u ktorých štandardná liečba alebo liečba biologickými liekmi neúčinkovala dostatočne dobre alebo sa nemohla použiť.

Štúdia bola rozdelená na dve časti, ktoré trvali celkovo jeden rok. Jedna časť zahŕňala 645 pacientov a skúmala účinok počiatočnej (indukčnej) liečby liekom Zeposia počas 10 týždňov. Na druhej časti sa zúčastnilo 457 pacientov, ktorí odpovedali na 10-týždňovú indukčnú liečbu a skúmala účinok lieku Zeposia ako udržiavacej liečby počas 42 týždňov.

Po indukčnej liečbe dosiahlo remisiu približne 18 % (79 zo 429) pacientov užívajúcich liek Zeposia v porovnaní s približne 6 % (13 z 216) pacientov užívajúcich placebo. Po udržiavacej liečbe dosiahlo remisiu približne 37 % (85 z 230) pacientov užívajúcich liek Zeposia v porovnaní s 19 % (42 z 227) pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zeposia?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zeposia sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10, a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (príznak problémov s pečeňou), ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10. Približne 1 osoba zo 100 musela v priebehu štúdií liečbu prerušiť kvôli závažnému zvýšeniu hladiny pečeňových enzýmov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zeposia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zeposia sa nesmie používať u pacientov so závažnými poruchami pečene, závažnými aktívnymi infekciami, rakovinou alebo oslabeným imunitným systémom. Nesmie používať u pacientov s určitými srdcovými ochoreniami ani u pacientov, ktorí nedávno prekonalí mŕtvicu, srdcový infarkt alebo mali iné srdcové problémy. Liek Zeposia sa nesmie používať ani u tehotných žien ani u žien, ktoré môžu otehotnieť a ktoré nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Zeposia povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Zeposia je účinný pri znižovaní počtu relapsov u pacientov s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex a pri zmierňovaní príznakov u pacientov s ulceróznou kolitídou v krátkodobom a dlhodobom horizonte. Jeho vedľajšie účinky sú porovnateľné s vedľajšími účinkami iných liekov, ktoré účinkujú podobným spôsobom a považujú sa za zvládnuteľné vhodnou liečbou.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zeposia sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zeposia?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Zeposia na trh, poskytne lekárom vzdelávacie materiály a príručku pre pacientov a ich opatrovateľov s dôležitými bezpečnostnými informáciami o lieku, jeho rizikách a podmienkach jeho použitia. Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa poskytne aj informačná kartička s dôležitými informáciami o potrebe používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Zeposia.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Zeposia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Zeposia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zeposia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Zeposia**

Liek Zeposia bolo 20. mája 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zeposia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021