



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171870/2020  
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?

Liek Zeposia sa používa na liečbu dospelých s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex (RRMS), pri ktorej má pacient epizódy (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia s miernejšími alebo žiadnymi príznakmi (remisia). Liek sa používa u pacientov s aktívnou chorobou, čo znamená, že pacienti majú relapsy alebo aktívneho príznaky zápalu možno vidieť na snímkach.

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.

Liek je dostupný vo forme kapsúl (0,23, 0,46 a 0,92 mg) a má sa užívať jedenkrát denne. Pri začatí alebo opätovnom začatí po prerušení liečby na určitý čas 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 lekárničku.

### Akým spôsobom liek Zeposia účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (obrana organizmu) napáda a poškodzuje ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien a samotné nervy v mozgu a mieche.

Liečivo lieku Zeposia, ozanimod, blokuje pôsobenie cieľov nazývaných sfingozín-1-fosfátové receptory na lymfocytoch (imunitné bunky). Naviazaním sa na tieto receptory zabraňuje ozanimod lymfocytom presúvať sa z lymfatických uzlín do mozgu a miechy, čím sa obmedzí poškodenie, ktoré spôsobujú pri tejto chorobe.

---

**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



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

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 2 666 pacientov s RRMS sa preukázalo sa, 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, interferónom 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.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním 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 zastaviť kvôli závažnému nárastu 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 prekonali 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. Jeho vedľajšie účinky sú podobné ako v prípade iných liekov na sklerózu multiplex, ktoré účinkujú podobným spôsobom, a považujú sa za prijateľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zeposia sú väčšie ako jeho riziká a že 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 používaní 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

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).