



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*ozanimod*)

Pregled zdravila Zeposia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zeposia in za kaj se uporablja?

Zeposia je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z recidivno remitentno multiplo sklerozo (RRMS), pri kateri ima bolnik zagone bolezni (recidive), ki jim sledijo obdobja okrevanja z blažjimi simptomi ali brez njih (remisija). Uporablja se pri bolnikih z aktivno boleznijo, kar pomeni, da imajo bolniki zagone ali znake aktivnega vnetja, potrjene s slikovno diagnostiko.

Zdravilo Zeposia vsebuje učinkovino ozanimod.

Kako se zdravilo Zeposia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zeposia je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Na voljo je v obliki kapsul (0,23 mg, 0,46 mg in 0,92 mg), ki se jemljejo enkrat dnevno. Za zmanjšanje tveganja neželenih učinkov na srce je treba odmerek na začetku zdravljenja in po njegovi prekinitvi stopnjevati počasi. Začetni odmerek v prvih štirih dneh je ena 0,23-miligramska kapsula na dan, nakar bolniki tri dni jemljejo po eno 0,46-miligramsko kapsulo na dan (tj. 5., 6. in 7. dan), temu pa sledi jemanje ene 0,92-miligramske kapsule na dan od osmega dneva naprej.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zeposia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zeposia deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) napade in poškoduje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in živce v možganih in hrbtenjači.

Učinkovina v zdravilu Zeposia, ozanimod, zavira prijemališča, imenovana receptorji za sfingozin-1-fosfat na limfocitih (imunskih celicah). Ozanimod z vezavo na te receptorje prepreči, da bi limfociti potovali iz bezgavk do možganov in hrbtenjače, s čimer se omeji škoda, ki jo ti povzročijo pri multipli sklerozi.

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



Kakšne koristi zdravila Zeposia so se pokazale v študijah?

Zdravilo Zeposia se je v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 2 666 bolnikov z recidivno remitentno multiplo sklerozo, izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju števila recidivov.

V prvi študiji, ki je trajala več kot eno leto, je bilo povprečno letno število recidivov pri bolnikih, zdravljenih s standardnim odmerkom zdravila Zeposia, približno za polovico manjše od števila recidivov pri bolnikih, zdravljenih z drugim zdravilom, tj. interferonom beta-1a (0,18 v primerjavi z 0,35).

V drugi študiji, ki je trajala dve leti, so imeli bolniki, ki so prejeli standardni odmerek zdravila Zeposia, povprečno 0,17 recidiva na leto v primerjavi z 0,28 recidiva pri bolnikih, ki so prejeli interferon beta-1a.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zeposia?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Zeposia sta nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb, in povišane ravni jetrnih encimov (znak težav z jetri), ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 oseb. V času študije je bilo treba pri približno 1 od 100 oseb prekiniti zdravljenje zaradi resnega povečanja ravni jetrnih encimov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zeposia, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Zeposia se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi obolenji jeter, hudimi aktivnimi okužbami, rakom ali oslabljenim imunskim sistemom. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z določenimi srčnimi obolenji ali bolnikih, ki so pred kratkim imeli možgansko kap, srčni napad ali druge težave s srcem. Zdravila Zeposia ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo zanesljive kontracepcije. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zeposia odobreno v EU?

Zdravilo Zeposia se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju števila recidivov pri bolnikih z recidivno remitentno multiplo sklerozo. Njegovi neželeni učinki so podobni učinkom drugih zdravil za zdravljenje multiple skleroze, ki imajo podoben način delovanja, in veljajo za sprejemljive.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Zeposia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zeposia?

Podjetje, ki trži zdravilo Zeposia, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike ter smernice za bolnike in njihove negovalce s pomembnimi varnostnimi informacijami o zdravilu, z njim povezanih tveganjih in pogojih za uporabo. Ženske v rodni dobi bodo prejele opozorilno kartico s pomembnimi informacijami o nujnosti uporabe učinkovite kontracepcije med zdravljenjem z zdravilom Zeposia.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zeposia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zeposia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zeposia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zeposia

Nadaljnje informacije za zdravilo Zeposia so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.