



EMA/610103/2021  
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 naslednjimi boleznimi:

- recidivno-remitentno multiplo sklerozo (RRMS). Multipla skleroza je bolezen, pri kateri imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) napade in poškoduje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in živce v možganih in hrbtenjači. Pri RRMS ima bolnik zagone (recidive), ki jim sledijo obdobja z blažjimi simptomi ali brez simptomov (remisija). Zdravilo Zeposia se uporablja pri bolnikih z aktivno boleznijo, kar pomeni, da imajo bolniki recidive ali znake aktivnega vnetja, potrjene s slikovno diagnostiko.
- ulceroznim kolitisom, boleznijo, ki povzroča vnetje in razjede v sluznici črevesja, kadar je bolezen zmerno do močno aktivna. Zdravilo Zeposia se uporablja, kadar standardno zdravljenje ali biološka zdravila (zdravila iz celic, vzgojenih v laboratoriju) niso dovolj učinkovita ali jih bolnik ne more prejemati.

Zdravilo Zeposia vsebuje učinkovino ozanimod.

### Kako se zdravilo Zeposia uporablja?

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

Na voljo je v obliki kapsul različnih jakosti, ki jih je treba jemati 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?

Učinkovina v zdravilu Zeposia, ozanimod, zavira delovanje receptorjev za sfingozin-1-fosfat na limfocitih (celicah imunskega sistema, ki lahko pri boleznih, kot sta multipla skleroza ali ulcerozni

**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



kolitis, napadejo lastna tkiva telesa). Ozanimod z vezavo na te receptorje prepreči, da bi limfociti potovali iz bezgavk do možganov, hrbtenjače ali črevesa, s čimer se omeji škoda, ki jo ti povzročijo pri multipli sklerozi in ulceroznem kolitisu.

## **Kakšne koristi zdravila Zeposia so se pokazale v študijah?**

### **RRMS**

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.

### **Ulcerozni kolitis**

Ena glavna študija je pokazala, da je bilo zdravilo Zeposia v kombinaciji z aminosalicilati (protivnetnimi zdravili) in/ali kortikosteroidi učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri doseganju ali vzdrževanju remisije ([obdobja, ko bolezen ni aktivna ali povzroča opazne simptome](#)) pri odraslih z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom, pri katerih standardno zdravljenje ali zdravljenje z biološkimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito ali pa ga niso mogli prejemati.

Študija je bila razdeljena na dva dela, ki sta skupaj trajala eno leto. V enem delu je sodelovalo 645 bolnikov, v njem pa so proučevali učinek začetnega (indukcijskega) zdravljenja z zdravilom Zeposia, ki je trajalo 10 tednov. V drugem delu je sodelovalo 457 bolnikov, ki so se odzvali na 10-tedensko indukcijsko zdravljenje, v njem pa so 42 tednov proučevali učinek zdravila Zeposia kot vzdrževalno zdravljenje.

Po indukcijskem zdravljenju je remisijo doseglo približno 18 % (79 od 429) bolnikov, ki so jemali zdravilo Zeposia, v primerjavi s približno 6 % (13 od 216) bolnikov, ki so jemali placebo. Po vzdrževalnem zdravljenju je bila remisija vzpostavljena pri približno 37 % (85 od 230) bolnikov, ki so jemali zdravilo Zeposia, v primerjavi z 19 % (42 od 227) bolnikov, ki so jemali placebo.

## **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 pojavijo 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 in pri izboljševanju simptomov pri bolnikih z ulceroznim kolitisom v kratkoročnem in dolgoročnem obdobju. Njegovi neželeni učinki so primerljivi z neželenimi učinki drugih zdravil, ki delujejo podobno, in veljajo za obvladljive z ustreznim zdravljenjem.

Evropska agencija za zdravila je zato 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**

Za zdravilo Zeposia je bilo 20. maja 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.