



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zeposia (*ozanimod*)

Sammanfattning av Zeposia och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Zeposia och vad används det för?

Zeposia används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS). Multipel skleros är en sjukdom där immunsystemet (kroppens försvarssystem) angriper och skadar den skyddande isoleringen runt nerverna och själva nerverna i hjärnan och ryggmärgen. RRMS-patienter får attacker (skov) som följs av perioder med lindriga eller inga symtom (remissioner). Zeposia ges till patienter med aktiv sjukdom, vilket innebär att patienterna har skov eller att tecken på aktiv inflammation kan ses genom bilddiagnostik.
- Ulcerös kolit, en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen, när sjukdomen är aktiv i måttlig till allvarlig grad. Zeposia används när standardbehandling eller biologiska agens (läkemedel som framställs av celler som odlats i laboratorium) inte har fungerat tillräckligt väl eller inte kan användas av patienten.

Zeposia innehåller den aktiva substansen ozanimod.

### Hur används Zeposia?

Zeposia är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros eller ulcerös kolit.

Läkemedlet finns som kapslar av olika styrka och ska tas en gång om dagen. För att minska risken för hjärtbiverkningar ska dosen ökas långsamt vid behandlingsstart eller när behandlingen återupptas efter att ha avbrutits. Startdosen är en kapsel på 0,23 mg per dag under de första fyra dagarna. Under de tre påföljande dagarna (dag 5, 6 och 7) tas en kapsel på 0,46 mg per dag, varefter en kapsel på 0,92 mg tas varje dag från dag 8 och framåt.

För mer information om hur du använder Zeposia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Zeposia?

Den aktiva substansen i Zeposia, ozanimod, blockerar verkan av sфинgosin-1-fosfatreceptorerna, som finns på lymfocyterna (celler i immunsystemet som kan angripa kroppens egna vävnader vid

**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



sjukdomar som multipel skleros eller ulcerös kolit). Genom att binda till dessa receptorer förhindrar ozanimod att lymfocyterna tar sig vidare från lymfkörtlarna till hjärnan, ryggmärgen eller tarmarna, och begränsar därigenom de skador lymfocyterna orsakar vid multipel skleros och ulcerös kolit.

## Vilka fördelar med Zeposia har visats i studierna?

### Skovvis förlöpande multipel skleros

I två huvudstudier på totalt 2 666 patienter med RRMS visades Zeposia effektivt minska antalet skov.

I den första studien, som pågick i över ett år, uppvisade patienterna som behandlades med standarddosen av Zeposia i genomsnitt omkring hälften så många skov per år jämfört med de patienter som behandlades med läkemedlet interferon beta-1a (0,18 respektive 0,35 skov).

I den andra studien, som pågick i två år, hade de patienter som behandlades med standarddosen av Zeposia i genomsnitt 0,17 skov per år, jämfört med 0,28 skov per år för de patienter som fick interferon beta-1a.

### Ulcerös kolit

En huvudstudie visade att Zeposia, taget tillsammans med aminosalicylater (en typ av antiinflammatoriska läkemedel) och/eller kortikosteroider, var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att framkalla eller upprätthålla remission ([en period då sjukdomen inte är aktiv eller inte orsakar märkbara symtom](#)) hos vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit för vilka standardbehandling eller behandling med biologiska agens inte fungerade tillräckligt väl eller inte kunde användas.

Studien var uppdelad i två delar och pågick totalt i ett år. En del omfattade 645 patienter och undersökte effekten av inledande behandling (induktionsbehandling) med Zeposia i 10 veckor. I den andra delen, som omfattade 457 patienter som hade svarat på den 10 veckor långa induktionsbehandlingen, undersöktes effekten av Zeposia som underhållsbehandling under 42 veckor.

Efter induktionsbehandling hade omkring 18 procent (79 av 429) av de patienter som fick Zeposia uppnått remission, jämfört med omkring 6 procent (13 av 216) av de patienter som fick placebo. Efter underhållsbehandling hade omkring 37 procent (85 av 230) av patienterna som tog Zeposia uppnått remission, jämfört med 19 procent (42 av 227) av patienterna som tog placebo.

## Vilka är riskerna med Zeposia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zeposia är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare, och förhöjda nivåer av leverenzymerna (ett tecken på leverproblem), som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Omkring 1 av 100 patienter fick avsluta behandlingen på grund av förhöjda leverenzymnivåer. En fullständig förteckning över biverkningar för Zeposia finns i bipacksedeln.

Zeposia får inte ges till patienter med allvarliga leverproblem, svåra aktiva infektioner, cancer eller försvagat immunsystem. Det får inte ges till patienter med vissa hjärtsjukdomar eller till patienter som nyligen haft en stroke, en hjärtinfarkt eller något annat hjärtproblem. Det får heller inte ges till gravida kvinnor eller till fertila kvinnor som inte använder tillförlitliga preventivmedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Zeposia godkänt i EU?**

Zeposia har visats effektivt minska antalet skov hos patienter med skovvis förlöpande multipel skleros och förbättra symtomen hos patienter med ulcerös kolit på kort och lång sikt. Biverkningarna är jämförbara med dem som orsakas av andra läkemedel som verkar på ett likartat sätt och anses hanterbara med lämplig behandling.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zeposia är större än riskerna och att Zeposia kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zeposia?**

Företaget som marknadsför Zeposia kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare och en guide för patienter och deras vårdgivare med viktig säkerhetsinformation om läkemedlet samt om dess risker och användningsvillkor. Till fertila kvinnor kommer också ett påminnelsekort att ges, med viktig information om behovet av att använda effektiva preventivmedel under den tid som Zeposia-behandlingen pågår.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zeposia har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zeposia kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zeposia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Zeposia**

Den 20 maj 2020 beviljades Zeposia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zeposia finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.