



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580725/2023
EMA/H/C/006007

Velsipity (*etrasimod*)

Información general sobre Velsipity y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Velsipity y para qué se utiliza?

Velsipity es un medicamento que se utiliza para tratar a las personas de 16 años o más con colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal). Se utiliza para tratar una enfermedad activa de moderada a grave cuando el tratamiento estándar o los agentes biológicos (medicamentos elaborados por células cultivadas en un laboratorio) no han funcionado suficientemente bien o no pueden ser utilizados por el paciente.

Velsipity contiene el principio activo etrasimod.

¿Cómo se usa Velsipity?

Velsipity solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la colitis ulcerosa.

El medicamento se presenta en comprimidos que se toman una vez al día por vía oral. Al iniciar el tratamiento con Velsipity, el medicamento puede causar temporalmente una frecuencia cardíaca más lenta o problemas con el ritmo cardíaco, lo que puede provocar mareos o cansancio. Para reducir el riesgo de estos efectos adversos, el medicamento debe administrarse con alimentos durante los primeros 3 días de tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Velsipity, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Velsipity?

El principio activo de Velsipity, el etrasimod, bloquea la acción de una proteína llamada receptor de esfingosina-1-fosfato (S1P), que participa en el control del movimiento de los linfocitos (un tipo de glóbulo blanco que interviene en la inflamación) en el organismo. Al bloquear el receptor S1P, el etrasimod impide que los linfocitos se desplacen de los ganglios linfáticos a los intestinos. Se espera que esto contribuya a reducir la inflamación en el intestino y otros síntomas de la enfermedad.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Velsipity en los estudios realizados?

Dos estudios principales demostraron que Velsipity es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de reducir la inflamación y mejorar los síntomas de la colitis ulcerosa de moderada a grave. En los estudios participaron un total de 743 personas de 16 años o más para las que el tratamiento estándar u otros tratamientos no funcionaban suficientemente bien o no podían utilizarse.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la remisión clínica (disminución o desaparición de los signos y síntomas de la enfermedad), medida mediante la puntuación Mayo modificada, una herramienta para evaluar la actividad de la enfermedad en personas con colitis ulcerosa. En conjunto, los resultados de los dos estudios demostraron que, después de 12 semanas de tratamiento, el 26 % (129 de 496) de los que recibieron Velsipity habían alcanzado la remisión clínica, en comparación con el 11 % (27 de 247) de los que recibieron placebo.

Uno de estos estudios también analizó el efecto a más largo plazo del tratamiento y constató que el 32 % (88 de 274) de las personas que tomaban Velsipity lograron una remisión clínica al cabo de 52 semanas, en comparación con el 7 % (9 de 135) en el caso de las personas que recibieron placebo.

Los datos de apoyo de los dos estudios también demostraron que, al cabo de 12 semanas, el 19 % (94 de 496) de las personas tratadas con Velsipity presentaron curación de las mucosas (sin inflamación intestinal basada en la endoscopia y en la evaluación de una muestra de tejido intestinal), en comparación con el 7 % (16 de 247) de las que recibieron placebo. Después de 52 semanas de tratamiento, estas cifras fueron del 27 % (73 de 274) y del 8 % (11 de 135), respectivamente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Velsipity?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Velsipity se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Velsipity son linfopenia (niveles bajos de linfocitos, que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor de cabeza (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

Velsipity no debe utilizarse en personas con un sistema inmunitario gravemente debilitado, en personas que padecen una infección activa grave o una infección activa a largo plazo, como la hepatitis (inflamación del hígado) o la tuberculosis, ni en personas con cáncer o problemas hepáticos graves. Tampoco debe administrarse a personas que padezcan o hayan padecido determinadas enfermedades que afectan al ritmo cardíaco, a menos que tengan un marcapasos en funcionamiento. Además, Velsipity no debe utilizarse en personas que hayan padecido determinadas enfermedades que afectan al corazón y los vasos sanguíneos (como el infarto de miocardio) o problemas con el suministro de sangre al cerebro (como el ictus) en los últimos 6 meses. El medicamento no debe administrarse a mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas y que no utilicen un método anticonceptivo eficaz (control de la natalidad).

¿Por qué se ha autorizado Velsipity en la UE?

Se ha constatado que Velsipity mejora los síntomas y la inflamación en las personas con colitis ulcerosa de moderada a grave a corto y largo plazo. Por lo general, sus efectos adversos son leves a moderados y comparables a los de otros medicamentos que funcionan de manera similar y se consideran controlables con las medidas adecuadas.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Velsipity eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Velsipity?

La compañía que comercializa Velsipity proporcionará material educativo a los médicos y una guía para los pacientes y sus cuidadores, con información importante en materia de seguridad sobre el medicamento, sus riesgos y sus condiciones de uso. También se ofrecerá un recordatorio a las mujeres que puedan quedarse embarazadas, con información importante sobre la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Velsipity.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Velsipity se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Velsipity se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Velsipity son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Velsipity

Puede encontrar más información sobre Velsipity en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.