



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Velsipity (*etrasimood*)

Ülevaade ravimist Velsipity ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Velsipity ja milleks seda kasutatakse?

Velsipity on ravim, mida kasutatakse haavandilise koliidiga (soole limaskestast põletikku ja haavandeid põhjustav haigus) vähemalt 16-aastaste patsientide raviks. Seda kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haiguse raviks, kui standardravi või bioloogilised ravimid (laboris kasvatatud rakkude abil valmistatud ravimid) ei ole andnud piisavat tulemust või kui patsient ei saa neid kasutada.

Velsipity sisaldab toimeainet etrasimoodi.

### Kuidas Velsipityt kasutatakse?

Velsipity on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama haavandilise koliidi ravis kogunud arsti järelevalve all.

Ravimit turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas suu kaudu. Velsipity-ravi alustamisel võib ravim ajutiselt aeglustada südame löögisagedust või tekitada südame rütmihäireid, mis võivad põhjustada peapööritust või väsimust. Selliste kõrvalnähtude riski vähendamiseks tuleb ravimit võtta koos toiduga esimese 3 ravipäeva jooksul.

Lisateavet Velsipity kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Velsipity toimib?

Velsipity toimeaine etrasimood blokeerib valgu sfingosiin-1-fosfaadi (S1P) retseptori toime. See valk osaleb lümfotsüütide (põletikuprotsessis osalevate teatud valgeliblede) liikumise reguleerimises organismis. S1P-retseptori blokeerimisega takistab etrasimood lümfotsüütide liikumist lümfisõlmedest soolestikku. See aitab eeldatavasti vähendada soolepõletikku ja muid haigussümptomeid.

### Mis on uuringute põhjal Velsipity kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Velsipity on põletiku leevendamisel ja mõõduka kuni raske haavandilise koliidi sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Uuringutes osales kokku 743 vähemalt 16-aastast patsienti, kellel standardravi või muud ravimeetodid ei toiminud piisavalt hästi või nad ei saanud neid kasutada.

**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



Efektiivsuse põhinäitaja oli kliiniline remissioon (haiguse tunnuste ja sümptomite vähenemine või kadumine), mida mõõdeti muudetud Mayo skoori abil, millega hinnatakse haiguse aktiivsust haavandilise koliidiga inimestel. Kokkuvõttes näitasid kahe uuringu tulemused, et pärast 12-nädalast ravi oli kliinilise remissiooniga patsiente Velsipityt saanutest 26% (129 patsienti 496st) ja platseeborühmas 11% (27 patsienti 247st).

Ühes neist uuringutest vaadeldi ka ravi pikaajalist toimet ja leiti, et pärast 52-nädalast ravi saavutas kliinilise remissiooni 32% Velsipityt võtnud patsientidest (88 patsienti 274st) ja 7% platseebot võtnud patsientidest (9 patsienti 135st).

Mõlema uuringu toetavad andmed tõendasid ka, et 12 nädala pärast oli patsiente, kellel oli limaskest paranenud (endoskoopiauuringu ja soole koeproovi hindamise järgi puudus soolepõletik) Velsipityga ravitud patsientidest 19% (94 patsienti 496st) ja platseeborühmas 7% (16 patsienti 247st). 52-nädalase ravi järel olid need näitajad vastavalt 27% (73 patsienti 274st) ja 8% (11 patsienti 135st).

## **Mis on Velsipity riskid?**

Velsipity kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Velsipity kõige sagedamad kõrvalnähud on näiteks lümfopeenia (lümfotsüütide vähesus, mis võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ja peavalu (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Velsipityt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on oluliselt nõrgenenud immuunsüsteem, kellel on raske aktiivne infektsioon või pikaajaline aktiivne infektsioon, näiteks hepatiit (maksapõletik) või tuberkuloos, ning patsiendid, kellel on vähk või rasked maksaprobleemid. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on või on olnud teatud südamerütmi mõjutavad haigused, v.a kui neil on toimiv südamestimulaator. Velsipityt ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on viimase 6 kuu jooksul olnud teatud südame-veresoonkonnahaigused (nt südameinfarkt) või peaaegu verevarustushäired (nt insult). Ravimit ei tohi kasutada rasedad või rasedusvõimelised naised, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

## **Miks Velsipity ELis heaks kiideti?**

Mõõduka kuni raske haavandilise koliidiga patsientidel on leitud, et Velsipity leevendab lühikeses ja pikas perspektiivis sümptomeid ja põletikku. Ravimi kõrvalnähud on üldiselt kerged kuni mõõdukad ja võrreldavad teiste sarnase toimega ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse asjakohaste meetmetega hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Velsipity kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Velsipity ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Velsipity turustaja annab arstidele teabematerjalid ning patsientidele ja nende hooldajatele olulise ohutusteabe ravimi, selle riskide ja kasutustingimuste kohta. Rasestumisvõimelistele naistele antakse patsiendikaart, millel on oluline teave vajaduse kohta kasutada Velsipityga toimuva ravi ajal efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Velsipity ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Velsipity kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Velsipity oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Velsipity kohta**

Lisateave Velsipity kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity).