



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Velsipity (*etrasimodi*)

Yleistiedot Velsipity-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Velsipity on ja mihin sitä käytetään?

Velsipity on lääke, jota käytetään haavaisen paksusuolitulehduksen (sairauden, joka aiheuttaa tulehduksen ja haavoja suolen sisäpinnalla) hoitamiseen vähintään 16-vuotiailla henkilöillä. Sitä käytetään keskivaikean tai vaikean aktiivisen sairauden hoitoon silloin, kun tavanomainen hoito tai biologiset aineet (laboratoriossa kasvatetuista soluista valmistetut lääkkeet) eivät ole tehonneet riittävästi tai kun potilas ei voi käyttää niitä.

Velsipityn vaikuttava aine on etrasimodi.

### Miten Velsipityä käytetään?

Velsipityä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lääkettä on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta. Velsipity voi hoidon alussa aiheuttaa tilapäisesti sykkeen hidastumista tai sydämen rytmihäiriöitä. Tästä voi voi puolestaan aiheutua huimausta tai väsymystä. Näiden haittavaikutusten riskin vähentämiseksi lääke otetaan yhdessä ruoan kanssa hoidon kolmena ensimmäisenä päivänä.

Lisätietoja Velsipity-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Velsipity vaikuttaa?

Velsipityn vaikuttava aine etrasimodi estää sfingosini-1-fosfaattireseptori-nimisen (S1P) proteiinin toimintaa. Tämä reseptori osallistuu lymfosyyttien (tulehduksiin osallistuvien valkosolujen) liikkumisen säätelyyn elimistössä. Salpaamalla S1P-reseptorin etrasimodi estää lymfosyyttien siirtymistä imusolmukkeista suolistoon. Tämän odotetaan auttavan vähentämään suoliston tulehdusta ja muita sairauden oireita.

### Mitä hyötyä Velsipitystä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Velsipityn osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi tulehduksen vähentämisessä ja keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden lievittämisessä.

**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



Tutkimuksiin osallistui yhteensä 743 iältään vähintään 16-vuotiasta henkilöä, joilla tavanomainen hoito tai muut hoidot eivät tehonneet riittävästi tai joilla niitä ei voitu käyttää.

Tehon pääasiallisena mittana oli kliininen toipuminen (sairauden merkit ja oireet vähenivät tai hävisivät kokonaan) mitattuna muokatulla Mayo-pisteytyksellä, jolla arvioidaan haavaista paksusuolitulehdusta sairastavien taudin aktiivisuutta. Näiden kahden tutkimuksen tulokset yhdessä tarkasteltuina osoittivat, että 26 prosenttia Velsipityä saaneista potilaista (129 potilasta 496:sta) oli kliinisesti toipunut (remissiossa) 12 hoitoviikon jälkeen. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 11 prosenttia (27 potilasta 247:stä).

Yhdessä näistä tutkimuksista tarkasteltiin myös hoidon pitkäaikaista vaikutusta ja todettiin, että 32 prosenttia Velsipityä saaneista potilaista (88 potilasta 274:stä) oli kliinisesti toipunut (remissiossa) 52 hoitoviikon kuluttua. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 7 prosenttia (9 potilasta 135:stä).

Lisätiedot näistä kahdesta tutkimuksesta osoittivat myös, että 19 prosentilla (94 potilasta 496:sta) Velsipity-hoitoa saaneista potilaista limakalvo oli parantunut (suolistossa ei havaittavissa tulehdusta endoskopian ja suolistokudoksenäytteen arvioinnin perusteella) 12 hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 7 prosenttia (16 potilasta 247:stä). Yhteensä 52 hoitoviikon jälkeen nämä luvut olivat Velsipityn osalta 27 prosenttia (73 potilasta 274:stä) ja lumelääkkeen osalta 8 prosenttia (11 potilasta 135:stä).

## **Mitä riskejä Velsipityyn liittyy?**

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Velsipityn ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Velsipityn yleisimmät haittavaikutukset ovat lymfopenia (lymfosyyttien alhainen määrä, jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ja päänsärky (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä).

Velsipityä ei saa antaa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt, eikä henkilöille, joilla on vaikea-asteinen aktiivinen infektio tai pitkäaikainen aktiivinen infektio, kuten hepatiitti (maksatulehdus) tai tuberkuloosi, eikä henkilöille, joilla on syöpäsairaus tai vaikeita maksaongelmia. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tai on ollut tiettyjä sydämen rytmiin vaikuttavia sairauksia, ellei potilaalla ole toimivaa tahdistinta. Velsipityä ei myöskään saa antaa henkilöille, joilla on ollut tiettyjä sydämeen ja verisuoniin vaikuttavia sairauksia (kuten sydänkohtaus) tai aivoverenkierron ongelmia (kuten aivohalvaus) kuuden viime kuukauden aikana. Naiset, jotka ovat raskaana tai voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisy menetelmää, eivät saa käyttää tätä lääkevalmistetta.

## **Miksi Velsipity on hyväksytty EU:ssa?**

Velsipityn on havaittu lievittävän keskivaikeaa tai vaikeaa haavaista paksusuolitulehdusta sairastavien potilaiden oireita ja tulehdusta lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Sen haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja verrattavissa muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden haittavaikutuksiin. Haittavaikutusten myös katsotaan olevan hallittavissa asianmukaisilla toimenpiteillä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Velsipityn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Velsipity-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Velsipityä markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille perehdytysmateriaalia ja potilaille ja heidän hoitajilleen oppaan, joissa on tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta, sen riskeistä ja käytön edellytyksistä. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, annetaan myös potilaskortti, jossa muistutetaan tehokkaan ehkäisyn käytöstä Velsipity-hoidon aikana.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Velsipityn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Velsipity-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Velsipity-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Velsipitystä**

Lisätietoja Velsipitystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity).