



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629863/2019
EMA/H/C/004712

Mayzent (*siponimod*)

Aperçu de Mayzent et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mayzent et dans quel cas est-il utilisé?

Mayzent est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme avancée de sclérose en plaques (SEP) connue sous le nom de SEP de forme secondairement progressive.

Il est utilisé chez les patients dont la maladie est active, ce qui signifie que les patients présentent toujours des poussées ou que des signes d'inflammation peuvent être observés à l'IRM.

Mayzent contient la substance active siponimod.

Comment Mayzent est-il utilisé?

Mayzent n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

Mayzent est disponible sous forme de comprimés et il convient de le prendre une fois par jour. Le traitement débute à une dose de 0,25 mg par jour pendant deux jours. La dose est ensuite progressivement augmentée pour atteindre la dose «d'entretien» au sixième jour. La dose d'entretien est de 1 mg ou 2 mg par jour, en fonction de la rapidité à laquelle l'organisme du patient peut assimiler le médicament. Cela est déterminé au moyen d'une analyse de sang ou de salive pour mesurer l'activité de l'enzyme hépatique CYP2C9 chez le patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mayzent, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Mayzent agit-il?

Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses de l'organisme) attaque et endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière.

La substance active de Mayzent, le siponimod, bloque l'action de certains récepteurs (cibles) présents sur les cellules, appelés récepteurs à la sphingosine-1-phosphate, qui sont impliqués dans la circulation des lymphocytes (cellules immunitaires) dans le corps. En se liant à ces récepteurs, le siponimod empêche les lymphocytes de se déplacer des ganglions lymphatiques vers le cerveau et la moelle épinière, limitant ainsi les lésions qu'ils provoquent en cas de SEP.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices de Mayzent démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Mayzent est efficace pour retarder la progression de la maladie dans le cadre d'une étude principale de 3 ans portant sur 1 651 patients atteints de SEP de forme secondairement progressive, parmi lesquels 779 présentaient une forme active de la maladie et connaissaient une nouvelle poussée dans les deux années suivantes ou présentaient d'autres signes d'inflammation visibles à l'IRM.

La progression de la maladie était définie comme une aggravation de celle-ci, indépendante d'une poussée et durant au moins 3 mois, comme évalué à l'aide d'une échelle standard appelée EDSS. Au cours de l'étude, 25 % des patients sous Mayzent atteints d'une SEP active de forme secondairement progressive connaissaient une progression de leur maladie, contre 35 % des patients sous placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mayzent?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mayzent (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête et l'hypertension (pression sanguine élevée).

Mayzent ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (qui sont allergiques) au siponimod ou à la cacahuète, au soja ou à l'un des autres composants du médicament. Le médicament ne doit pas non plus être utilisé chez les patients ayant déjà eu certaines infections graves (connues sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive ou de méningite à cryptocoques). Mayzent ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints d'un cancer et de certains troubles immunitaires en raison de son effet sur le système immunitaire. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients ayant récemment subi un accident vasculaire cérébral et chez certains patients atteints de troubles cardiaques (en raison de ses effets sur le rythme cardiaque et la pression sanguine), de troubles hépatiques graves ni chez les femmes enceintes ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace.

Mayzent ne doit pas non plus être utilisé chez les patients ayant hérité d'un gène connu sous le nom de CYP2C9*3 de leurs deux parents, qui les rend incapables d'assimiler le médicament suffisamment rapidement. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mayzent, voir la notice.

Pourquoi Mayzent est-il autorisé dans l'UE?

Mayzent a été efficace pour retarder la progression de la SEP de forme secondairement progressive chez les patients dont la maladie était active; cependant, les effets bénéfiques du médicament n'ont pas été démontrés chez les patients dont la maladie n'était pas active. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que Mayzent devrait uniquement être utilisé chez les patients dont la maladie était active et associée à des signes d'inflammation.

Les effets indésirables de Mayzent sont similaires à ceux d'un autre médicament (le fingolimod) pour la SEP, qui agit de la même manière, et ils sont considérés comme étant acceptables.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Mayzent sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mayzent?

La société qui commercialise Mayzent veillera à ce que les médecins susceptibles de prescrire le médicament reçoivent le matériel pédagogique dont ils ont besoin, y compris une liste de contrôle portant sur l'examen, le prétraitement et le suivi à long terme dont les patients devront nécessairement faire l'objet. Le matériel inclura un guide pour les patients contenant d'importantes informations de sécurité relatives à Mayzent, ainsi qu'une carte de rappel des contre-indications en cas de grossesse pour les femmes en âge de procréer.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mayzent ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Mayzent sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Mayzent sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mayzent:

Des informations sur Mayzent sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.