



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Velsipity (*etrasimod*)

Pregled informacija o lijeku Velsipity i zašto je odobren u EU-u

### Što je Velsipity i za što se koristi?

Velsipity se koristi za liječenje osoba u dobi od 16 godina i starijih s ulceroznim kolitisom (bolešću koja uzrokuje upalu i čireve na sluznici crijeva). Primjenjuje se za liječenje umjerene do teške aktivne bolesti kada standardna terapija ili biološki agensi (lijekovi koje proizvode stanice uzgojene u laboratoriju) nisu dovoljno dobro djelovali ili ih bolesnik ne može uzimati.

Velsipity sadrži djelatnu tvar etrasimod.

### Kako se Velsipity primjenjuje?

Velsipity se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju ulceroznog kolitisa.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju jedanput na dan kroz usta. Na početku terapije lijekom Velsipity lijek može privremeno prouzročiti sporije otkucaje srca ili probleme sa srčanim ritmom, što može dovesti do omaglice ili umora. Kako bi se smanjio rizik od takvih nuspojava, tijekom prva tri dana liječenja lijek treba uzimati s hranom.

Za više informacija o primjeni lijeka Velsipity pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Velsipity?

Djelatna tvar lijeka Velsipity, etrasimod, inhibira djelovanje proteina naziva receptor sfingozin-1-fosfata (engl. *sphingosine-1-phosphate*, S1P) koji sudjeluje u reguliranju kretanja limfocita (vrste bijelih krvnih stanica uključenih u upalu) kroz tijelo. Inhibiranjem receptora S1P etrasimod sprječava kretanje limfocita od limfnih čvorova prema crijevima. Očekuje se da će to pomoći u ublažavanju upale crijeva i drugih simptoma bolesti.

### Koje su koristi od lijeka Velsipity utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja pokazala su da je lijek Velsipity učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjivanju upale i ublažavanju simptoma umjerenog do teškog ulceroznog kolitisa. U ispitivanjima su

---

**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



sudjelovale ukupno 743 osobe u dobi od 16 godina i starije u kojih standardno liječenje ili drugi oblici liječenja nisu dovoljno dobro djelovali ili se nisu mogli primijeniti.

Glavno mjerilo učinkovitosti bila je klinička remisija (smanjenje ili nestanak znakova i simptoma bolesti) koja se mjeri modificiranim Mayo rezultatom, alatom za procjenu aktivnosti bolesti kod osoba s ulceroznim kolitisom. Promatrani zajedno, rezultati dvaju ispitivanja pokazali su da je nakon 12 tjedana liječenja u 26 % (129 od 496) osoba koje su primile lijek Velsipity postignuta klinička remisija, u usporedbi s 11 % (27 od 247) osoba koje su primile placebo.

U jednom od tih ispitivanja promatrao se i dugoročiji učinak liječenja te je utvrđeno da je 32 % (88 od 274) osoba koje su uzimale lijek Velsipity postiglo kliničku remisiju nakon 52 tjedna, u odnosu na 7 % (9 od 135) osoba koje su primale placebo.

Podatci iz dvaju ispitivanja koji govore u prilog primjeni lijeka pokazali su i da je nakon 12 tjedana u 19 % (94 od 496) osoba koje su primale lijek Velsipity došlo do zacjeljivanja sluznice (povlačenja upale u crijevima na temelju endoskopije i procjene uzorka crijevnog tkiva), u usporedbi sa 7 % (16 od 247) osoba koje su primale placebo. Nakon 52 tjedna liječenja te su vrijednosti iznosile 27 % (73 od 274), odnosno 8 % (11 od 135).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Velsipity?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Velsipity potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Velsipity uključuju limfopeniju (nisku razinu limfocita, koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) i glavobolju (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba).

Velsipity se ne smije primjenjivati u osoba sa znatno oslabljenim imunostimuliranim sustavom, osoba s teškom aktivnom infekcijom ili dugotrajnom aktivnom infekcijom kao što je hepatitis (upala jetre) ili tuberkulozom te u osoba s rakom ili teškim problemima s jetrom. Ne smije se primjenjivati ni u osoba koje imaju ili su imale određene bolesti koje utječu na srčani ritam, osim ako imaju funkcionalan elektrostimulator srca. Osim toga, Velsipity se ne smije primjenjivati u osoba koje su u posljednjih šest mjeseci imale određene bolesti koje utječu na srce i krvne žile (kao što je srčani udar) ili probleme s dotokom krvi u mozak (kao što je moždani udar). Lijek ne smiju uzimati žene koje su trudne ili one koje mogu zatrudnjeti i koje ne primjenjuju učinkovitu metodu kontracepcije (kontrolu začeca).

## **Zašto je lijek Velsipity odobren u EU-u?**

Utvrđeno je da Velsipity kratkoročno i dugoročno ublažava simptome i upalu u osoba s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom. Nuspojave lijeka općenito su blage do umjerene i usporedive su s onima drugih lijekova koji djeluju na sličan način te se smatra da ih je moguće kontrolirati odgovarajućim mjerama.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Velsipity nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Velsipity?**

Tvrtka koja lijek Velsipity stavlja u promet dostavit će materijale za obuku liječnika i vodič za bolesnike i njihove njegovatelje. Ti materijali sadržavaju važne informacije o sigurnoj primjeni lijeka, rizicima povezanim s njim i uvjetima primjene. Žene koje mogu zatrudnjeti dobit će i karticu s važnim informacijama o potrebi primjene učinkovite metode kontracepcije za vrijeme terapije lijekom Velsipity.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Velsipity također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Velsipity kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Velsipity pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Velsipity**

Više informacija o lijeku Velsipity dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity).