



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610103/2021
EMA/H/C/004835

Zeposia (*ozanimod*)

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

Što je Zeposia i za što se koristi?

Zeposia je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim bolestima:

- relapsno-remitirajuća multipla skleroza (RRMS). Multipla skleroza bolest je kod koje imunski sustav (odbrana tijela) napada i oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca i same živce u mozgu i leđnoj moždini. Kod RRMS-a u bolesnika dolazi do pogoršanja bolesti (relapsa) nakon kojih slijede razdoblja s blažim simptomima ili bez njih (remisija). Zeposia se koristi u bolesnika u kojih je bolest aktivna, što znači da dolazi do relapsa ili da se znakovi aktivne upale mogu vidjeti na snimkama;
- ulcerozni kolitis. To je bolest koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva, a lijek se koristi kod umjerenih do teških oblika bolesti. Zeposia se primjenjuje kada standardna terapija ili biološki agensi (lijekovi koje proizvode stanice uzgojene u laboratoriju) nisu dovoljno dobro djelovali ili ih bolesnik ne može uzimati.

Zeposia sadrži djelatnu tvar ozanimod.

Kako se Zeposia primjenjuje?

Zeposia se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze ili ulceroznog kolitisa.

Dostupan je u obliku kapsula različitih jačina i treba ga uzimati jedanput na dan. Kako bi se smanjio rizik od nuspojava na srcu, dozu treba polako povećavati na početku liječenja ili nakon što je liječenje bilo prekinuto. Početna doza je jedna kapsula od 0,23 mg na dan tijekom prva četiri dana. Tijekom sljedeća tri dana bolesnici trebaju uzimati jednu kapsulu od 0,46 mg na dan (5., 6. i 7. dana) i zatim jednu kapsulu od 0,92 mg dnevno od osmog dana nadalje.

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

Kako djeluje Zeposia?

Djelatna tvar lijeka Zeposia, ozanimod, inhibira djelovanje receptora sfingozin-1-fosfata na limfocitima (stanicama imunskog sustava koje mogu napasti vlastita tkiva tijela kod bolesti kao što su multipla

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



skleroza ili ulcerozni kolitis). Vezivanjem na te receptore ozanimod zaustavlja kretanje limfocita od limfnih čvorova prema mozgu, leđnoj moždini ili crijevima, čime ograničava oštećenja koja oni uzrokuju u slučaju multiple skleroze i ulceroznog kolitisa.

Koje su koristi od lijeka Zeposia utvrđene u ispitivanjima?

RRMS

U dvama glavnim ispitivanjima, u kojima je sudjelovalo ukupno 2666 osoba oboljelih od RRMS-a, utvrđeno je da je lijek Zeposia učinkovit u pogledu smanjenja broja relapsa.

Tijekom prvog ispitivanja, koje je trajalo nešto više od godinu dana, prosječan broj relapsa godišnje u bolesnika koji su primali uobičajenu dozu lijeka Zeposia bio je otprilike upola manji od broja zabilježenog u bolesnika liječenih drugim lijekom, interferonom beta-1a (0,18 u odnosu na 0,35 relapsa).

U drugom ispitivanju, koje je trajalo dvije godine, bolesnici koji su primali uobičajenu dozu lijeka Zeposia imali su prosječno 0,17 relapsa godišnje, u usporedbi s 0,28 relapsa u bolesnika koji su primali interferon beta-1a.

Ulcerozni kolitis

U jednom glavnom ispitivanju utvrđeno je da je lijek Zeposia, kada se uzima zajedno s aminosalicilatima (protuupalnim lijekovima) i/ili kortikosteroidima, učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u stvaranju ili održavanju remisije ([razdoblje u kojem bolest nije aktivna ili ne uzrokuje zamjetne simptome](#)) u odraslih osoba s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom u kojih standardna terapija ili terapija biološkim agensima nisu dovoljno dobro djelovale ili se nisu mogle primjenjivati.

Ispitivanje je bilo podijeljeno u dva dijela koja su ukupno trajala jednu godinu. Jedan je dio ispitivanja obuhvaćao 645 bolesnika i u njemu se proučavao učinak početne (indukcijske) terapije lijekom Zeposia tijekom 10 tjedana. U drugom dijelu ispitivanja sudjelovalo je 457 bolesnika koji su odgovorili na 10-tjedno indukcijsko liječenje i u njemu se proučavao učinak lijeka Zeposia kao terapije održavanja tijekom 42 tjedna.

Nakon indukcijske terapije u otprilike 18 % (79 od 429) bolesnika koji su uzimali lijek Zeposia postignuta je remisija, u usporedbi s otprilike 6 % (13 od 216) bolesnika koji su uzimali placebo. Nakon terapije održavanja, otprilike 37 % (85 od 230) bolesnika koji su uzimali lijek Zeposia bili su u remisiji, u usporedbi s 19 % (42 od 227) bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Zeposia?

Najčešće nuspojave lijeka Zeposia jesu nazofaringitis (upala nosa i grla), koji se može javiti u više od 1 na 10 osoba, te povišene razine jetrenih enzima (znak oštećene funkcije jetre), koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba. Otprilike 1 od 100 osoba morala je prekinuti liječenje tijekom ispitivanja zbog porasta razine jetrenih enzima. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Zeposia potražite u uputi o lijeku.

Zeposia se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim poremećajem jetrene funkcije, teškim aktivnim infekcijama, rakom ili oslabljenim imunostim sustavom. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s određenim srčanim problemima ni u onih koji su nedavno imali moždani udar, srčani udar ili druge probleme sa srcem. Ne smije se primjenjivati ni u trudnica ili žena reproduktivne dobi koje ne primjenjuju pouzdanu kontracepciju. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zeposia odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Zeposia učinkovit u smanjenju broja relapsa u bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom i u ublažavanju simptoma u bolesnika s ulceroznim kolitisom u kratkoročnom i dugoročnom razdoblju. Nuspojave lijeka usporedive su s onima drugih lijekova koji djeluju na sličan način te se smatra da ih je moguće kontrolirati odgovarajućim liječenjem.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zeposia 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 Zeposia?

Tvrtka koja stavlja lijek Zeposia 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 reproduktivne dobi primit će i podsjetnik s važnim informacijama o potrebi primjene pouzdane kontracepcije tijekom terapije lijekom Zeposia.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zeposia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zeposia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zeposia

Lijek Zeposia dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. svibnja 2020.

Više informacija o lijeku Zeposia dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2021.