



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etraszimod*)

A Velsipity-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Velsipity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Velsipity kolitisz ulcerózában (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség) szenvedő, 16 éves és idősebb személyek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszert közepes vagy súlyos fokú, aktív betegség kezelésére alkalmazzák, amikor a hagyományos terápia vagy a biológiai gyógyszerek (laboratóriumban tenyésztett sejtek által előállított gyógyszerek) nem elég hatásosak, vagy azok a beteg számára nem adhatók.

A Velsipity hatóanyaga az etraszimod.

Hogyan kell alkalmazni a Velsipity-t?

A Velsipity csak receptre kapható, és a kezelést a kolitisz ulceróza ellátásában tapasztalt orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A gyógyszer tablettá formájában kapható, amelyet naponta egyszer, szájon át kell bevenni. A Velsipity-kezelés megkezdésekor a gyógyszernek a szívfrekvenciát csökkentő vagy szívritmusproblémákat okozó átmeneti hatása lehet, ami szédüléshez vagy fáradtsághoz vezethet. Az ilyen mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében a gyógyszert a kezelés első 3 napján étkezés közben kell bevenni.

A Velsipity alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Velsipity?

A Velsipity hatóanyaga, az etraszimod gátolja a szfingozin-1-foszfát (S1P) receptor nevű fehérje működését, amely a limfociták (a gyulladásban szerepet játszó fehérvérsejttípus) mozgásának szabályozásában vesz részt a szervezetben. Az S1P receptor gátlásával az etraszimod megakadályozza, hogy a limfociták a nyirokcsomókból a belekbe jussanak. Ez várhatóan segít csökkenteni a bélgyulladást és a betegség egyéb tüneteit.

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



Milyen előnyei voltak a Velsipity alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Velsipity hatékonyabb a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a gyulladás csökkentésében és a közepesen súlyos vagy súlyos kolitisz ulceróza tüneteinek enyhítésében. A vizsgálatokban összesen 743 olyan, 16 éves és idősebb személy vett részt, akiknél a hagyományos terápia vagy egyéb kezelések nem voltak elég hatásosak vagy nem voltak alkalmazhatók.

A hatásosság fő mutatója a klinikai remisszió (a betegség jeleinek és tüneteinek csökkenése vagy eltűnése) volt, amelyet a kolitisz ulcerózában szenvedő betegeknél a betegségaktivitás értékelésére szolgáló eszközzel, a módosított Mayo-pontszámmal mértek. A két vizsgálat eredményei együttesen azt mutatták, hogy 12 hetes kezelést követően a Velsipity-vel kezelt betegek 26%-ánál (496-ból 129) érték el klinikai remissziót, szemben a placebóval kezelt betegek 11%-ával (247-ből 27).

Az egyik vizsgálatban a kezelés hosszabb távú hatását is tanulmányozták, és 52 hét elteltével a Velsipity-t szedő betegek 32%-ánál (274-ből 88) érték el klinikai remissziót, míg a placebót szedőknél ez az arány 7% (135-ből 9) volt.

A két vizsgálatból származó alátámasztó adatok azt is mutatták, hogy 12 hét elteltével a Velsipity-vel kezelt betegek 19%-ánál (496-ból 94) történt mukozális gyógyulás (endoszkópia és a bélszövetminta értékelése alapján nem állt fenn bélgyulladás), szemben a placebóval kezelt betegek 7%-ával (247-ből 16). 52 hetes kezelést követően ezek az értékek 27% (274-ből 73), illetve 8% (135-ből 11) voltak.

Milyen kockázatokkal jár a Velsipity alkalmazása?

A Velsipity alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Velsipity leggyakoribb mellékhatásai a limfopénia (a limfociták alacsony szintje, ami 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és a fejfájás (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

A Velsipity nem alkalmazható súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknél, valamint súlyos aktív fertőzés vagy hosszú lefolyású aktív fertőzés, például hepatitisz (májgyulladás) vagy tuberkulózis, illetve daganatos betegség vagy súlyos májproblémák fennállása esetén. A gyógyszer nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akik a szívritmust érintő bizonyos betegségekben szenvednek, vagy korábban ilyen betegségekben szenvedtek, kivéve ha működőképes pacemakerrel rendelkeznek. Emellett a Velsipity nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az elmúlt 6 hónapban a szívét és a vérereket érintő bizonyos betegségek (például szívroham) vagy az agy vérellátási problémái (például sztrók) léptek fel. A gyógyszer nem adható terhes nők, illetve hatékony fogamzásgátló módszert nem alkalmazó, fogamzóképes korban lévő nők számára.

Miért engedélyezték a Velsipity forgalomba hozatalát az EU-ban?

Megállapítást nyert, hogy a Velsipity rövid és hosszú távon enyhíti a tüneteket és a gyulladást a közepesen súlyos vagy súlyos kolitisz ulcerózában szenvedőknél. Mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, összehasonlíthatóak a hasonló módon ható egyéb gyógyszerekével, és megfelelő intézkedésekkel kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Velsipity alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Velsipity biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Velsipity-t forgalmazó vállalat a kezelőorvosoknak oktatóanyagot, a betegeknek és gondozóiknak pedig a gyógyszerrel, annak kockázataival és alkalmazási feltételeivel kapcsolatos fontos biztonsági információkat tartalmazó útmutatót fog biztosítani. A fogamzóképes korú nők betegeknek szóló kártyát is kapnak, amely fontos információkat tartalmaz a Velsipity-kezelés során alkalmazott hatékony fogamzásgátlás fontosságáról.

A Velsipity biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Velsipity alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Velsipity alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Velsipity-vel kapcsolatos egyéb információ

A Velsipity-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.