



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimod*)

Sintesi di Velsipity e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Velsipity e per cosa si usa?

Velsipity è un medicinale indicato per il trattamento di persone di età pari o superiore a 16 anni affette da colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere a livello della mucosa intestinale). È usato per il trattamento di forme da moderate a gravi della malattia in fase attiva quando il trattamento standard o gli agenti biologici (medicinali prodotti da cellule coltivate in laboratorio) non sono risultati sufficientemente efficaci o non sono idonei per il paziente.

Velsipity contiene il principio attivo etrasimod.

Come si usa Velsipity?

Velsipity può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della colite ulcerosa.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno per via orale. All'inizio del trattamento Velsipity può temporaneamente causare un rallentamento della frequenza cardiaca o problemi di ritmo cardiaco, che possono portare a capogiri o stanchezza. Per ridurre il rischio di tali effetti indesiderati, per i primi 3 giorni di trattamento il medicinale deve essere assunto con del cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Velsipity, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Velsipity?

Il principio attivo di Velsipity, etrasimod, blocca l'azione di una proteina denominata recettore della sфинgosina 1-fosfato (S1P), che contribuisce al controllo della circolazione dei linfociti (un tipo di globuli bianchi coinvolti nell'infiammazione) nell'organismo. Bloccando il recettore S1P, etrasimod impedisce ai linfociti di spostarsi dai linfonodi verso l'intestino. Tale azione dovrebbe contribuire a ridurre l'infiammazione nell'intestino e altri sintomi della malattia.

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



Quali benefici di Velsipity sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno dimostrato che Velsipity è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre l'infiammazione e nell'alleviare i sintomi della colite ulcerosa da moderata a grave. Gli studi sono stati condotti su un totale di 743 persone di età pari o superiore a 16 anni per le quali il trattamento standard o altri trattamenti non sono stati sufficientemente efficaci o non erano idonei.

La principale misura dell'efficacia era la remissione clinica (diminuzione o scomparsa dei segni e dei sintomi della malattia), misurata utilizzando il punteggio Mayo modificato, uno strumento atto a valutare l'attività della malattia in persone affette da colite ulcerosa. Complessivamente, i risultati dei due studi hanno evidenziato che, dopo 12 settimane di trattamento, il 26 % (129 su 496) dei pazienti che avevano assunto Velsipity evidenziava remissione clinica, rispetto all'11 % (27 su 247) di coloro ai quali era stato somministrato placebo.

Uno di questi studi ha anche esaminato l'effetto a più lungo termine del trattamento, rilevando che il 32 % (88 su 274) dei pazienti trattati con Velsipity evidenziava remissione clinica dopo 52 settimane, a fronte del 7 % (9 su 135) di coloro che avevano assunto placebo.

I dati di supporto ottenuti dai due studi hanno inoltre dimostrato che, dopo 12 settimane, il 19 % (94 su 496) dei pazienti trattati con Velsipity evidenziava guarigione della mucosa (nessuna infiammazione nell'intestino rilevata mediante endoscopia e valutazione di un campione di tessuto intestinale), rispetto al 7 % (16 su 247) di coloro che avevano assunto placebo. Dopo 52 settimane di trattamento questi valori erano rispettivamente del 27 % (73 su 274) e dell'8 % (11 su 135).

Quali sono i rischi associati a Velsipity?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Velsipity, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Velsipity comprendono linfopenia (bassi livelli di linfociti, che può riguardare più di 1 persona su 10) e cefalea (che può riguardare fino a 1 persona su 10).

Velsipity non deve essere somministrato a soggetti il cui sistema immunitario è gravemente indebolito, a soggetti affetti da una grave infezione attiva o da un'infezione attiva a lungo termine come epatite (infiammazione del fegato) o tubercolosi e a pazienti affetti da cancro o gravi problemi al fegato. Inoltre, non deve essere utilizzato in persone che hanno, o hanno avuto, determinate malattie che alterano il ritmo cardiaco, a meno che non abbiano un pacemaker funzionante. Inoltre, Velsipity non deve essere usato in pazienti che hanno avuto determinate malattie a carico del cuore e dei vasi sanguigni (come attacco cardiaco) o problemi di afflusso di sangue al cervello (come ictus) negli ultimi 6 mesi. Il medicinale non deve essere usato da donne in gravidanza o che possono iniziare una gravidanza e che non utilizzano un contraccettivo efficace.

Perché Velsipity è autorizzato nell'UE?

Velsipity ha evidenziato di migliorare i sintomi e l'infiammazione nei pazienti affetti da colite ulcerosa da moderata a grave nel breve e nel lungo termine. Gli effetti indesiderati del medicinale sono generalmente da lievi a moderati, sono paragonabili a quelli di altri medicinali che agiscono in modo analogo e sono considerati gestibili con misure adeguate.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Velsipity sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Velsipity?

La ditta che commercializza Velsipity fornirà materiale informativo ai medici e una guida per i pazienti e per chi li assiste contenente informazioni importanti sulla sicurezza, sui rischi e sulle condizioni d'uso del medicinale. Alle donne in età fertile sarà inoltre consegnata una scheda promemoria contenente informazioni importanti sulla necessità di utilizzare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Velsipity.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Velsipity sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Velsipity sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Velsipity sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Velsipity

Ulteriori informazioni su Velsipity sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.