



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimodas*)

Velsipity apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Velsipity ir kam jis vartojamas?

Velsipity – tai vaistas, kuriuo gydomi 16 metų ir vyresni žmonės, sergantys opinio kolitu (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukeliančia liga). Šiuo vaistu gydoma vidutinio sunkumo arba sunki aktyvi liga, kai standartinis gydymas arba biologiniai preparatai (laboratorijoje auginamų ląstelių gaminami vaistai) nepakankamai veiksmingi arba kai pacientas negali jų vartoti.

Velsipity sudėtyje yra veikliosios medžiagos etrasimodo.

Kaip vartoti Velsipity?

Velsipity galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint opinio kolito gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Gaminamos vaisto geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Gydymo pradžioje Velsipity gali laikinai sulėtinti širdies plakimą arba sukelti širdies ritmo sutrikimus, dėl kurių pasireiškia galvos svaigimas arba nuovargis. Siekiant sumažinti tokio šalutinio poveikio riziką, pirmas 3 gydymo dienas vaistą reikia vartoti su maistu.

Daugiau informacijos apie Velsipity vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Velsipity?

Velsipity veiklioji medžiaga etrasimodas slopina baltymo, vadinamo sfingosin-1-fosfato (S1P) receptoriais, kuris padeda kontroliuoti limfocitų (uždegimą sukeliančių baltųjų kraujo ląstelių) judėjimą organizme, veikimą. Slopindamas S1P receptorių, etrasimodas neleidžia limfocitams iš limfmazgių patekti į žarnyną. Tikimasi, kad tai padės sumažinti žarnyno uždegimą ir kitus ligos simptomus.

Kokia Velsipity nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Velsipity veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) mažina uždegimą ir malšina vidutinio sunkumo arba sunkios formos opinio

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



kolito simptomus. Šiuose tyrimuose iš viso dalyvavo 743 16 metų ir vyresni žmonės, kuriems standartiniai vaistai ar kiti gydymo būdai buvo nepakankamai veiksmingi arba negalėjo būti taikomi.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo klinikinė remisija (ligos požymių ir simptomų sumažėjimas arba išnykimas), vertinant pagal modifikuotą Majo indeksą, skirtą įvertinti opiniu kolitu sergančių žmonių ligos aktyvumą. Apibendrinus abiejų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad po 12 gydymo savaitių klinikinę remisiją pasiekė 26 proc. (129 iš 496) Velsipity vartojusių pacientų ir 11 proc. (27 iš 247) placebo vartojusių pacientų.

Viename iš šių tyrimų taip pat buvo vertinamas ilgalaikis gydymo poveikis. Nustatyta, kad po 52 savaitių klinikinę remisiją pasiekė 32 proc. (88 iš 274) Velsipity vartojusių pacientų ir 7 proc. (9 iš 135) placebo vartojusių pacientų.

Papildomi abiejų tyrimų duomenys taip pat parodė, kad po 12 savaitių gleivinė ėmė gyti (atlikus endoskopiją ir žarnyno audinio mėginio tyrimą, žarnyno uždegimo nenustatyta) 19 proc. (94 iš 496) Velsipity gydytų pacientų ir 7 proc. (16 iš 247) placebo vartojusių pacientų organizme. Po 52 gydymo savaitių šie skaičiai atitinkamai buvo 27 proc. (73 iš 274) ir 8 proc. (11 iš 135).

Kokia rizika susijusi su Velsipity vartojimu?

Išsamų visų Velsipity šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi Velsipity šalutiniai reiškiniai yra limfopenija (sumažėjęs limfocitų kiekis, kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir galvos skausmas (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Velsipity negalima vartoti žmonėms, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, taip pat žmonėms, sergantiems sunkia arba lėtine aktyvia infekcija, kaip antai hepatitu (kepenų uždegimu) ar tuberkulioze, ir pacientams, sergantiems vėžiu ar turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Jo taip pat negalima skirti žmonėms, kurie serga arba sirgo tam tikromis širdies ritmą sutrikdančiomis ligomis, nebent jie turi veikiančią širdies stimuliatorių. Be to, Velsipity negalima vartoti pacientams, kurie per pastaruosius 6 mėnesius sirgo tam tikromis širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., patyrė infarktą) ar jiems kilo galvos smegenų kraujotakos sutrikimų (pvz., patyrė insultą). Šio vaisto negalima vartoti nėščioms arba galinčioms pastoti moterims, kurios nevarvoja veiksmingos kontracepcijos (gimimo kontrolės) priemonių.

Kodėl Velsipity buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad tiek trumpuoju, tiek ilguoju laikotarpiu Velsipity malšina vidutinio sunkumo arba sunkios formos opinio kolito simptomus ir uždegimą. Šio vaisto šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir panašus į kitų panašiai veikiančių vaistų sukiamą šalutinį poveikį. Laikomasi nuomonės, kad jį galima kontroliuoti taikant atitinkamas priemones.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Velsipity nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Velsipity vartojimą?

Velsipity prekiaujanti bendrovė pateiks gydytojams skirtą mokomąją medžiagą, taip pat pacientams ir juos prižiūrintiems asmenims skirtą vadovą, kuriame bus išdėstyta svarbi su saugumu susijusi informacija apie vaistą, jo keliamą riziką ir vartojimo sąlygas. Galinčioms pastoti moterims taip pat bus išduota paciento kortelė, kurioje bus pateikta svarbi informacija apie būtinybę vartojant Velsipity naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Velsipity vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Velsipity vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Velsipity šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Velsipity

Daugiau informacijos apie Velsipity rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.