



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimods*)

Velsipity pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Velsipity* un kāpēc tās lieto?

Velsipity ir zāles, ko lieto, lai ārstētu cilvēkus no 16 gadu vecuma ar čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas). Tās lieto vidēji līdz smagi aktīvas slimības ārstēšanai, ja standarta terapija vai bioloģiskie aģenti (zāles, ko ražo no laboratorijā audzētām šūnām) nav iedarbojušies pietiekami labi vai ja pacients tās nevar lietot.

Velsipity satur aktīvo vielu etrasimodu.

Kā lieto *Velsipity*?

Velsipity var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu lietošanu drīkst sākt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze čūlainā kolīta ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas tablešu veidā, ko lieto vienreiz dienā iekšķīgi. Sākot ārstēšanu ar *Velsipity*, zāles var īslaicīgi izraisīt palēninātu sirdsdarbību vai sirds ritma traucējumus, kas var izraisīt reiboni vai nogurumu. Lai samazinātu šādu blakusparādību risku, zāles pirmajās trīs ārstēšanas dienās jālieto kopā ar ēdienu.

Papildu informāciju par *Velsipity* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Velsipity* darbojas?

Velsipity aktīvā viela etrasimods bloķē proteīna, ko dēvē par sfingozīna-1-fosfāta (S1P) receptoru, darbību. Šis receptors ir iesaistīts limfocītu (balto asins šūnu veida, kas iesaistītas iekaisuma procesā) pārvietošanās regulēšanā organismā. Bloķējot S1P receptoru, etrasimods neļauj limfocītiem pārvietoties no limfmezgliem uz zarnām. Paredzams, ka tas palīdzēs mazināt zarnu iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādi *Velsipity* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Velsipity* efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) samazina iekaisumu un uzlabo mērena līdz smaga čūlainā kolīta simptomus. Pētījumos bija iesaistīti kopumā

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



743 cilvēki no 16 gadu vecuma, kuriem standarta terapija vai citi terapijas veidi neiedarbojās pietiekami labi vai kurus nevarēja lietot.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija klīniskā remisija (slimības pazīmju un simptomu samazināšanās vai izzušana), ko noteica, izmantojot modificēto Meijo skalu, kas ir līdzeklis slimības aktivitātes novērtēšanai cilvēkiem ar čūlaino kolītu. Abu pētījumu rezultāti kopā liecināja, ka pēc 12 ārstēšanas nedēļām 26 % (129 no 496) cilvēkiem, kuri saņēma *Velsipity*, bija sasnieguši klīnisko remisiju salīdzinājumā ar 11 % (27 no 247) pacientu, kuri saņēma placebo.

Vienā no šiem pētījumiem vērtēja arī ārstēšanas ilgtermiņa ietekmi un konstatēja, ka 32 % (88 no 274) cilvēku, kuri lietoja *Velsipity*, sasniedza klīnisko remisiju pēc 52 nedēļām, salīdzinot ar 7 % (9 no 135) cilvēkiem, kuri saņēma placebo.

Abu pētījumu atbalstošie dati arī liecināja, ka pēc 12 nedēļām 19 % (94 no 496) cilvēku, kuri ārstēti ar *Velsipity*, bija novērota gļotādas sadzīšana (iekaisuma neesamība zarnās, pamatojoties uz endoskopiju un zarnu audu parauga novērtējumu), salīdzinot ar 7 % (16 no 247) cilvēku, kuri saņēma placebo. Pēc 52 ārstēšanas nedēļām šie rādītāji bija attiecīgi 27 % (73 no 274) un 8 % (11 no 135).

Kāds risks pastāv, lietojot *Velsipity*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Velsipity*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Velsipity* blakusparādības ir limfopēnija (zems limfocītu līmenis, kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) un galvassāpes (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Velsipity nedrīkst lietot cilvēki ar stipri novājinātu imūnsistēmu, cilvēkiem, kuriem ir smaga aktīva infekcija vai ilgstoša aktīva infekcija, piemēram, hepatīts (aknu iekaisums) vai tuberkuloze, un cilvēkiem ar vēzi vai smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem ir vai ir bijušas noteiktas slimības, kas ietekmē sirdsdarbības ritmu, ja vien viņiem nav funkcionējoša elektrokardiostimulatora. *Velsipity* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem pēdējo sešu mēnešu laikā ir bijušas noteiktas slimības, kas ietekmē sirdi un asinsvadus (piemēram, sirdslēkme) vai smadzeņu asins apgādes traucējumi (piemēram, insults). Šīs zāles nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kurām var iestāties grūtniecība un kuras neizmanto efektīvu kontracepcijas formu (dzimšanas kontroli).

Kāpēc *Velsipity* ir reģistrētas ES?

Ir konstatēts, ka *Velsipity* īstermiņā un ilgtermiņā uzlabo simptomus un iekaisumu cilvēkiem ar mērenu līdz smagu čūlaino kolītu. Šo zāļu blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un ir salīdzināmas ar citu zāļu blakusparādībām, kas darbojas līdzīgi, un tiek uzskatītas par kontrolējamām, veicot atbilstošus pasākumus.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Velsipity*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Velsipity* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Velsipity*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem un vadlīnijas pacientiem un viņu aprūpētājiem ar svarīgu drošuma informāciju par zālēm, to riskiem un lietošanas nosacījumiem. Pacientēm, kurām var iestāties grūtniecība, tiks izsniegta pacienta karte ar svarīgu informāciju par nepieciešamību lietot efektīvu kontracepciju ārstēšanas laikā ar *Velsipity*.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Velsipity* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Velsipity* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Velsipity* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Velsipity*

Sīkāka informācija par *Velsipity* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.