



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimod*)

Fl-UE, l-awtorizzazzjoni ġenerali għal Velsipity u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Velsipity u għal xiex jintuża?

Velsipity huwa mediċina li tintuża fit-trattament ta' persuni li għandhom 16-il sena u aktar b'kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fil-kisi tal-musrana). Jintuża biex jitratta mard attiv b'mod moderat sa sever meta t-trattament standard jew l-aġenti bijoloġiċi (mediċini magħmula minn ċelloli mkabbra f'laboratorju) ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma jkunux jistgħu jintużaw mill-pazjent.

Velsipity fih is-sustanza attiva etrasimod.

Kif jintuża Velsipity?

Velsipity jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' kolite ulċerattiva.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum mill-ħalq. Meta jinbeda t-trattament b'Velsipity, il-mediċina tista' temporanjament tikkawża rata ta' taħbit tal-qalb aktar bil-mod jew problemi bir-ritmu tal-qalb, li jistgħu jwasslu għal sturdament jew għeja. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji bħal dawn, il-mediċina għandha tittieħed mal-ikel għall-ewwel 3 ijiem ta' trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Velsipity, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Velsipity?

Is-sustanza attiva f'Velsipity, l-etrasimod, timblokka l-azzjoni ta' proteina msejha riċettur ta' sphingosine-1-phosphate (S1P), li hija involuta fil-kontroll tal-moviment tal-limfoċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demem involuta fl-infjammazzjoni) fil-ġisem. Billi timblokka r-riċettur S1P, l-etrasimod tipprevjeni l-limfoċiti milli jiċċaqalqu min-nodi limfatiċi għall-imsaren. Dan huwa mistenni li jgħin inaqqas l-infjammazzjoni fl-imsaren u sintomi oħra tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Velsipity li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Velsipity huwa aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) biex inaqqas l-infjammazzjoni u jtejjeb is-sintomi ta' kolite ulċerattiva moderata sa severa. L-istudji involvew total ta'

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 persuna ta' 16-il sena u aktar li għalihom it-trattament standard jew trattamenti oħra ma ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma setgħux jintużaw.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-remissjoni klinika (tnaqqis jew għajbien ta' sinjali u sintomi tal-marda), kif imkejla bl-użu tal-puntegġ modifikat ta' Mayo, għodda għall-valutazzjoni tal-attività tal-marda f'persuni b'kolite ulċerattiva. Meħuda flimkien, ir-riżultati miż-żewġ studji wrew li, wara 12-il ġimgħa ta' trattament, 26 % (129 minn 496) ta' dawk li rċevew Velsipity kienu kisbu remissjoni klinika meta mqabbla ma' 11 % (27 minn 247) ta' dawk li rċevew placebo.

Wieħed minn dawn l-istudji ħares ukoll lejn l-effett fit-tul tat-trattament u sab li 32 % (88 minn 274) tal-persuni li kienu qed jieħdu Velsipity kisbu remissjoni klinika wara 52 ġimgħa meta mqabbla ma' 7 % (9 minn 135) għal dawk li kienu qed jieħdu placebo.

Data ta' appoġġ miż-żewġ studji wriet ukoll li, wara 12-il ġimgħa, 19 % (94 minn 496) tal-persuni ttrattati b'Velsipity kellhom fejqan tal-mukoża (l-ebda infjammazzjoni fl-intestini abbażi ta' endoskopija u valutazzjoni ta' kampjun tat-tessut intestinali), meta mqabbla ma' 7 % (16 minn 247) ta' dawk li kienu qed jieħdu placebo. Wara 52 ġimgħa ta' trattament, dawn iċ-ċifri kienu 27 % (73 minn 274) u 8 % (11 minn 135), rispettivament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Velsipity?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Velsipity, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Velsipity jinkludu limfopenija (livelli baxxi ta' limfociti, li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) u wġiġh ta' ras (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

Velsipity ma għandux jintuża f'persuni li għandhom sistema immunitarja mdgħajfa b'mod sever, f'dawk li għandhom infezzjoni attiva severa jew infezzjoni attiva fit-tul bħall-epatite (infjammazzjoni tal-fwied) jew it-tuberkulozi u f'persuni bil-kanċer jew problemi serji fil-fwied. Lanqas m'għandu jintuża f'persuni li għandhom, jew li kellhom, ċertu mard li jaffettwa r-ritmu tal-qalb, sakemm ma jkollhomx pacemaker li jiffunzjona. Barra minn hekk, Velsipity ma għandux jintuża f'dawk li kellhom ċertu mard li jaffettwa l-qalb u l-vini tad-dem (bħal attakk tal-qalb) jew problemi fil-provvista tad-dem lill-moħħ (bħal puplesija) fl-aħħar 6 xhur. Il-medicina ma għandhiex tintuża minn nisa tqal jew minn dawk li jistgħu jjoħorġu tqal u li mhumiex jużaw forma effettiva ta' kontraċezzjoni (kontroll tat-twelid).

Għaliex Velsipity ġie awtorizzat fl-UE?

Instab li Velsipity tejjeb is-sintomi u l-infjammazzjoni f'persuni b'kolite ulċerattiva moderata sa severa fuq medda qasira u twila ta' żmien. L-effetti sekondarji tiegħu huma ġeneralment ħfief għal moderati u huma komparabbli ma' dawk ta' medicini oħrajn li jaħdmu b'mod simili u huma kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri xierqa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Velsipity huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Velsipity?

Il-kumpanija li tqiegħed Velsipity fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba u gwida għall-pazjenti u għal dawk li jieħdu ħsiebhom b'informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-medicina, ir-riskji tagħha u l-kundizzjonijiet għall-użu tagħha. Ser tingħata wkoll kard tal-pazjenti lin-nisa li jistgħu

joħorġu tqal b'informazzjoni importanti dwar il-ħtieġa li tintuża kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament b'Velsipity.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Velsipity.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Velsipity hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Velsipity huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Velsipity

Aktar informazzjoni dwar Velsipity tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.