



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimod*)

Een overzicht van Velsipity en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Velsipity en wanneer wordt het voorgeschreven?

Velsipity is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van personen van 16 jaar en ouder met colitis ulcerosa (een aandoening die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt). Het wordt gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig actieve ziektevormen wanneer de standaardbehandeling of biologische agentia (geneesmiddelen die worden gemaakt met in een laboratorium gekweekte cellen) niet goed genoeg hebben gewerkt of door de patiënt niet kunnen worden gebruikt.

Velsipity bevat de werkzame stof etrasimod.

Hoe wordt Velsipity gebruikt?

Velsipity is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het omgaan met colitis ulcerosa.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Bij aanvang van de behandeling kan Velsipity tijdelijk een tragere hartslag of hartritme problemen veroorzaken, mogelijk met duizeligheid of vermoeidheid tot gevolg. Om het risico op dergelijke bijwerkingen te verkleinen, moet het geneesmiddel de eerste drie dagen van de behandeling met voedsel worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Velsipity.

Hoe werkt Velsipity?

Etrasimod, de werkzame stof in Velsipity, blokkeert de werking van sfingosine-1-fosfaat-receptor (S1P-receptor), een eiwit dat een rol speelt in het reguleren van de verplaatsing van lymfocyten (een soort witte bloedcellen dat betrokken is bij ontstekingen) door het lichaam. Door de S1P-receptor te blokkeren voorkomt etrasimod dat lymfocyten zich vanuit de lymfeklieren naar de darmen verplaatsen. Naar verwachting zal dit de ontsteking in de darmen helpen verminderen en de andere symptomen van de ziekte verlichten.



Welke voordelen bleek Velsipity tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Velsipity werkzamer is dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van ontsteking en het verlichten van de symptomen van matige tot ernstige colitis ulcerosa. Bij de studies waren in totaal 743 personen van 16 jaar en ouder betrokken voor wie de standaardbehandeling of andere behandelingen niet goed genoeg hadden gewerkt of niet konden worden gebruikt.

Als voornaamste graadmeter voor werkzaamheid gold klinische remissie (waarbij de tekenen en symptomen van de ziekte verminderen of verdwijnen), gemeten aan de hand van de gemodificeerde Mayo-score, een instrument waarmee de ziekteactiviteit bij mensen met colitis ulcerosa wordt beoordeeld. Samen beschouwd bleek uit de resultaten van de twee studies dat na twaalf weken behandeling 26 % (129 van de 496) van de patiënten die Velsipity toegediend kregen klinische remissie had bereikt, tegenover 11 % (27 van de 247) van degenen die placebo kregen.

In een van deze studies, waarin ook werd gekeken naar het langetermijneffect van de behandeling, werd geconstateerd dat 32 % (88 van de 274) van de patiënten die Velsipity gebruikten na 52 weken klinische remissie bereikte, tegenover 7 % (9 van de 135) van degenen die placebo kregen.

Uit ondersteunende gegevens van de twee studies bleek bovendien dat er bij 19 % (94 van de 496) van de met Velsipity behandelde personen na twaalf weken sprake was van slijmvliesgenezing (afwezigheid van ontsteking in de darmen, vastgesteld op basis van een endoscopie en de beoordeling van een darmweefselmonster), vergeleken met 7 % (16 van de 247) van de personen die placebo kregen. Na 52 weken behandeling bedroegen deze cijfers respectievelijk 27 % (73 van de 274) en 8 % (11 van de 135).

Welke risico's houdt het gebruik van Velsipity in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Velsipity.

De meest voorkomende bijwerkingen van Velsipity zijn lymfopenie (laag aantal lymfocyten, dat bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) en hoofdpijn (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden).

Velsipity mag niet worden gebruikt door mensen met een ernstig verzwakt immuunsysteem, mensen met een ernstige actieve infectie of een langdurige actieve infectie zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of tuberculose en mensen met kanker of ernstige leverproblemen. Het mag ook niet worden gebruikt door mensen die aan bepaalde aandoeningen lijden of hebben geleden waarbij het hartritme wordt aangetast, tenzij zij een werkende pacemaker hebben. Bovendien mag Velsipity niet worden gebruikt door mensen die in de zes maanden voorafgaand aan de aanvang van de behandeling bepaalde hart- en vaatziekten (zoals een hartaanval) of problemen met de bloedtoevoer naar de hersenen (zoals een beroerte) hebben gehad. Het middel is niet geschikt voor gebruik door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden en geen doeltreffend anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel) gebruiken.

Waarom is Velsipity geregistreerd in de EU?

Velsipity bleek op zowel korte als lange termijn symptomen en ontstekingen te verminderen bij mensen met matige tot ernstige colitis ulcerosa. De bijwerkingen zijn over het algemeen licht tot matig van aard, kunnen worden vergeleken met die van andere geneesmiddelen met een soortgelijke werking en worden beheersbaar geacht zolang er passende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Velsipity groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Velsipity te waarborgen?

Het bedrijf dat Velsipity in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor artsen en een gids voor patiënten en hun verzorgers verstrekken met belangrijke veiligheidsinformatie over het geneesmiddel, de risico's ervan en de gebruiksvoorwaarden. Tevens zal een patiëntenkaart worden uitgereikt aan vrouwen die zwanger kunnen worden, met belangrijke informatie over de noodzaak om tijdens de behandeling met Velsipity doeltreffende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Velsipity, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Velsipity continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Velsipity worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Velsipity

Meer informatie over Velsipity is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.