



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629863/2019
EMA/H/C/004712

Mayzent (*siponimod*)

Przegląd wiedzy na temat leku Mayzent i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Mayzent i w jakim celu się go stosuje

Mayzent to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z zaawansowaną postacią stwardnienia rozsianego o nazwie wtórnie postępująca postać stwardnienia rozsianego.

Lek stosuje się u pacjentów, u których choroba jest aktywna, co oznacza, że u pacjentów nadal występują nawroty lub objawy stanu zapalnego widoczne w badaniach obrazowych.

Substancją czynną zawartą w leku Mayzent jest siponimod.

Jak stosować lek Mayzent

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien wprowadzić i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Mayzent jest dostępny w postaci tabletek i należy go stosować jeden raz na dobę. Leczenie rozpoczyna się od dawki 0,25 mg na dobę przez dwa dni. Następnie dawkę stopniowo zwiększa się aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej w szóstym dniu. Dawka podtrzymująca wynosi 1 mg lub 2 mg na dobę, w zależności od tego, jak szybko organizm pacjenta może przetworzyć lek. Określa się to badaniem krwi lub śliny w celu pomiaru aktywności enzymu wątrobowego CYP2C9 pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mayzent znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Mayzent

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (układ obronny organizmu) nieprawidłowo atakuje i uszkadza ochronną osłonkę otaczającą nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Substancja czynna leku Mayzent, siponimod, blokuje działanie niektórych receptorów (celów) na komórkach o nazwie receptory sfingozyno-1-fosforanu, które uczestniczą w ruchu limfocytów (komórek immunologicznych) w organizmie. Przyłączając się do tych receptorów, siponimod uniemożliwia limfocytom przemieszczanie się z węzłów chłonnych do mózgu i rdzenia kręgowego, ograniczając w ten sposób uszkodzenia, jakie powodują w stwardnieniu rozsianym.

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



Korzyści ze stosowania leku Mayzent wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Mayzent skutecznie opóźnia postęp choroby w 3-letnim badaniu głównym z udziałem 1651 pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego, z których 779 miało aktywną postać choroby z nawrotem w ciągu 2 lat lub innymi oznakami stanu zapalnego w badaniach obrazowych.

Postęp choroby zdefiniowano jako nasilenie się choroby, które jest niezależne od nawrotu i które utrzymuje się przez co najmniej 3 miesiące, co ocenia się za pomocą standardowej skali zwanej EDSS. W trakcie badania postęp choroby odnotowano u 25% pacjentów z aktywną wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego przyjmujących Mayzent, w porównaniu z 35% pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mayzent

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mayzent (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy i wysokie ciśnienie krwi.

Leku Mayzent nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na siponimod, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek składnik leku. Leku nie można również stosować u pacjentów, u których wcześniej występowały określone poważne zakażenia (znane jako postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia lub kryptokokowe zapalenie opon mózgowych). Leku Mayzent nie można również stosować u pacjentów z nowotworami i niektórymi chorobami układu odpornościowego ze względu na jego wpływ na układ odpornościowy. Leku nie można stosować u pacjentów, u których w ostatnim czasie wystąpił udar, i u pacjentów z określonymi chorobami serca (ze względu na jego wpływ na częstość pracy serca i ciśnienie krwi), poważnymi zaburzeniami funkcjonowania wątroby oraz u kobiet w ciąży i kobiet mogących zajść w ciążę, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Leku Mayzent nie można również stosować u pacjentów, którzy odziedziczyli gen znany jako CYP2C9*3 od obojga rodziców, co sprawia, że ich organizmy nie są w stanie wystarczająco szybko przetworzyć leku. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mayzent znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mayzent w UE

Mayzent skutecznie opóźnił postęp wtórnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego u pacjentów z aktywnością choroby; jednak nie wykazano korzystnego działania leku u pacjentów bez aktywności choroby. Europejska Agencja Leków uznała więc, że Mayzent należy stosować wyłącznie w przypadku pacjentów, u których choroba jest aktywna z objawami stanu zapalnego.

Działania niepożądane leku Mayzent są podobne do działań niepożądanych innego leku (fingolimod) przeciw stwardnieniu rozsianemu działającemu w podobny sposób i są one uznawane za możliwe do przyjęcia.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Mayzent przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mayzent

Firma, która wprowadza lek Mayzent do obrotu, zapewni lekarzom mającym przepisywać lek materiały edukacyjne, w tym listę kontrolną obejmującą takie kwestie jak niezbędne badania przesiewowe, leczenie wstępne i długotrwałe monitorowanie pacjentów. Materiały będą zawierać przewodnik dla

pacjentów zawierający kluczowe informacje na temat leku Mayzent, a także kartę przypominającą dotyczącą ciąży dla kobiet mogących zajść w ciążę.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mayzent w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Mayzent są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Mayzent są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Mayzent

Dalsze informacje na temat leku Mayzent znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.