



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasymod*)

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

Czym jest lek Velsipity i w jakim celu się go stosuje

Velsipity jest lekiem stosowanym w leczeniu osób w wieku 16 lat i starszych chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita). Lek stosuje się w leczeniu choroby o umiarkowanej lub ciężkiej aktywności, gdy standardowe leczenie lub leki biologiczne (leki wytwarzane przez komórki hodowane w laboratorium) nie zadziałały wystarczająco skutecznie lub nie mogą być stosowane u pacjenta.

Substancją czynną zawartą w leku Velsipity jest etrasymod.

Jak stosować lek Velsipity

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Na początku stosowania leku Velsipity może on tymczasowo powodować spowolnienie akcji serca lub zaburzenia rytmu serca, co może prowadzić do zawrotów głowy lub zmęczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, przez pierwsze 3 dni leczenia lek należy przyjmować podczas posiłków.

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

Jak działa lek Velsipity

Substancja czynna leku Velsipity, etrasymod, blokuje działanie białka zwanego receptorem sfingozyno-1-fosforanu (ang. *sphingosine-1-phosphate*, S1P), które uczestniczy w kontrolowaniu przepływu limfocytów (rodzaju białych krwinek uczestniczących w procesie zapalnym) w organizmie. Blokując receptor S1P, etrasymod zapobiega przemieszczaniu się limfocytów z węzłów chłonnych do jelit. Przewiduje się, że pomoże to zmniejszyć stan zapalny w jelicie i inne objawy choroby.



Korzyści ze stosowania leku Velsipity wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Velsipity jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w łagodzeniu stanu zapalnego i objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o umiarkowanej lub ciężkiej aktywności. W badaniach wzięło udział łącznie 743 osoby w wieku co najmniej 16 lat, u których standardowe leczenie lub inne rodzaje leczenia nie działały wystarczająco skutecznie lub nie mogły być zastosowane.

Głównym kryterium oceny skuteczności była remisja kliniczna (zmniejszenie lub zanik oznak i objawów choroby), mierzona za pomocą zmodyfikowanej skali oceny Mayo, narzędzia do oceny aktywności choroby u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Ogółem wyniki dwóch badań wykazały, że po 12 tygodniach leczenia remisję kliniczną uzyskano u 26% (129 z 496) pacjentów, którzy otrzymywali lek Velsipity, w porównaniu z 11% (27 z 247) pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

W jednym z tych badań oceniano również długoterminowe skutki leczenia i stwierdzono, że u 32% (88 z 274) osób przyjmujących lek Velsipity wystąpiła remisja kliniczna po 52 tygodniach, w porównaniu z 7% (9 ze 135) osób przyjmujących placebo.

Dane uzupełniające z dwóch badań również wykazały, że po 12 tygodniach wyleczenie błony śluzowej (brak zapalenia w jelitach na podstawie endoskopii i oceny próbki tkanki jelitowej) nastąpiło u 19% (94 z 496) osób, u których stosowano lek Velsipity, w porównaniu z 7% (16 z 247) osób przyjmujących placebo. Po 52 tygodniach leczenia te dane liczbowe wynosiły odpowiednio 27% (73 z 274) i 8% (11 z 135).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Velsipity

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Velsipity znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Velsipity to limfopenia (niski poziom limfocytów, który może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i ból głowy (mogący wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

Leku Velsipity nie wolno stosować u osób z poważnie osłabionym układem odpornościowym, u osób z ciężkim, czynnym zakażeniem lub długotrwałym, czynnym zakażeniem, takim jak zapalenie wątroby lub gruźlica, oraz u osób z rakiem lub poważnymi zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie wolno również stosować u osób, u których występują lub występowały określone choroby zaburzające rytm serca, o ile nie mają one wszczepionego działającego rozrusznika serca. Ponadto leku Velsipity nie należy stosować u osób, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy wystąpiły niektóre choroby serca i naczyń krwionośnych (takie jak zawał serca) lub problemy z dopływem krwi do mózgu (np. udar). Leku nie powinny stosować kobiety w ciąży ani kobiety, które mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej antykoncepcji (kontrola urodzeń).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Velsipity w UE

Stwierdzono, że lek Velsipity łagodzi objawy i stan zapalny u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o umiarkowanej lub ciężkiej aktywności w zakresie krótko- i długoterminowym. Działania niepożądane leku są na ogół łagodne lub umiarkowane i są porównywalne z innymi lekami, które działają w podobny sposób. Uznaje się je za możliwe do opanowania przy zastosowaniu odpowiednich środków.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Velsipity przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Velsipity

Firma wprowadzająca lek Velsipity do obrotu udostępni materiały edukacyjne dla lekarzy oraz przewodnik dla pacjentów i ich opiekunów, zawierające ważne informacje na temat bezpieczeństwa leku, ryzyka z nim związanego oraz warunków jego stosowania. Kobiетom mogącym zajść w ciążę wydana zostanie również karta przypominająca z istotnymi informacjami na temat konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Velsipity.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Velsipity w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w 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 Velsipity są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Velsipity są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Velsipity

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