



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimod*)

Prezentare generală a Mayzent și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Mayzent și pentru ce se utilizează?

Mayzent este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu formă avansată de scleroză multiplă numită scleroză multiplă progresiv secundară.

Se folosește la pacienți cu boală activă, ceea ce înseamnă că pacienții mai au recidive sau semne de inflamație vizibile pe imagini RMN.

Mayzent conține substanța activă siponimod.

Cum se utilizează Mayzent?

Mayzent se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple.

Mayzent este disponibil sub formă de comprimate și se ia o dată pe zi. Tratamentul se începe cu o doză de 0,25 mg zilnic timp de două zile. Apoi, doza se mărește treptat pentru a se ajunge la doza de „întreținere” în ziua a șasea. Doza de întreținere este de 1 mg sau 2 mg zilnic, în funcție de cât de repede este metabolizat medicamentul în organismul pacientului. Acest lucru se determină printr-o analiză de sânge sau de salivă prin care se măsoară activitatea enzimei hepatice CYP2C9 a pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mayzent, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Mayzent?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă și deteriorează teaca protectoare din jurul nervilor din creier și din măduva spinării.

Substanța activă din Mayzent, siponimodul, blochează acțiunea anumitor receptori (ținte) din celule, numiți receptori de sfingozină-1-fosfat, care sunt implicați în circulația limfocitelor (celule imunitare) în organism. Legându-se de acești receptori, siponimodul oprește circulația limfocitelor din ganglionii limfatici către creier și măduva spinării, limitând astfel daunele pe care le provoacă în scleroza multiplă.

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



Ce beneficii a prezentat Mayzent pe parcursul studiilor?

Mayzent s-a dovedit eficace în întârzierea progresiei bolii într-un studiu principal pe 3 ani, care a cuprins 1 651 de pacienți cu scleroză multiplă secundar progresivă, din care 779 aveau boală activă cu o recidivă în 2 ani sau alte semne de inflamație pe imagini RMN.

Progresia bolii a fost definită ca agravare a bolii, independentă de recidivă și care se menține cel puțin 3 luni, evaluată pe baza unei scări standard numite EDSS. În timpul studiului, la 25 % din pacienții cu scleroză multiplă secundar progresivă activă care au luat Mayzent boala a progresat, în comparație cu 35 % din pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Mayzent?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mayzent (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și hipertensiune (tensiune arterială mare)

Mayzent este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la siponimod sau la arahide, soia sau celelalte ingrediente ale medicamentului. De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienți care au avut în trecut anumite infecții severe (leucoencefalopatie multifocală progresivă sau meningită criptococică). Mayzent este contraindicat și la pacienți cu cancer și cu anumite afecțiuni imunitare din cauza efectului său asupra sistemului imunitar. Este contraindicat la pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral și la pacienți cu anumite afecțiuni cardiace (din cauza efectelor sale asupra frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale), cu afecțiuni hepatice severe și la femei gravide și care pot rămâne gravide și nu folosesc metode eficiente de contracepție.

Mayzent este contraindicat și la pacienți care au moștenit de la ambii părinți gena numită CYP2C9*3, care îi împiedică să metabolizeze medicamentul suficient de repede. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mayzent, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Mayzent în UE?

Mayzent a fost eficace în întârzierea progresiei sclerozei multiple secundar progresive la pacienții cu boală activă, dar efectele benefice ale medicamentului nu au fost demonstrate la pacienții fără boală activă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că Mayzent trebuie utilizat numai la pacienții la care boala este activă cu semne de inflamație.

Reacțiile adverse asociate cu Mayzent sunt similare cu cele ale altui medicament (fingolimod) pentru scleroză multiplă, care acționează în mod asemănător, și sunt considerate acceptabile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Mayzent sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mayzent?

Compania care comercializează Mayzent se va asigura că medicii care urmează să prescrie medicamentul primesc materiale educaționale, inclusiv o listă de verificare care acoperă monitorizarea necesară, pretratarea și urmărirea pe termen lung a pacienților. Materialele vor conține un ghid pentru pacienți cu informații esențiale despre siguranța Mayzent, precum și un card privind sarcina pentru femeile care pot rămâne gravide.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mayzent, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Mayzent sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Mayzent sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mayzent

Informații suplimentare cu privire la Mayzent sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.