



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimod*)

Prezentare generală a Velsipity și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Velsipity și pentru ce se utilizează?

Velsipity este un medicament care se utilizează pentru tratarea persoanelor cu vârsta de cel puțin 16 ani cu colită ulceroasă (boală care cauzează inflamație și ulcerații în mucoasa peretelui intestinal). Se utilizează pentru tratarea bolii active moderate până la severe atunci când tratamentul standard sau agenții biologici (medicamente produse din celule cultivate în laborator) nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu pot fi utilizați de pacient.

Velsipity conține substanța activă etrasimod.

Cum se utilizează Velsipity?

Velsipity se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a colitei ulceroase.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate care se administrează o dată pe zi pe cale orală. La începerea tratamentului cu Velsipity, medicamentul poate cauza temporar o frecvență cardiacă mai lentă sau probleme cu ritmul cardiac, ceea ce poate duce la amețea sau la oboseală. Pentru a reduce riscul de apariție a acestor reacții adverse, medicamentul trebuie luat în timpul mesei în primele 3 zile de tratament.

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

Cum acționează Velsipity?

Substanța activă din Velsipity, etrasimodul, blochează acțiunea unei proteine numite receptor de sfingozină-1-fosfat (S1P), care este implicată în controlarea circulației limfocitelor (un tip de globule albe implicate în inflamație) în organism. Prin blocarea receptorului de S1P, etrasimodul împiedică limfocitele să treacă din ganglionii limfatici în intestine. Se preconizează că acest lucru va ajuta la reducerea inflamației intestinului și a altor simptome ale bolii.

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 Velsipity pe parcursul studiilor?

Două studii principale au arătat că Velsipity este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea inflamației și ameliorarea simptomelor de colită ulceroasă moderată până la severă. Studiile au cuprins în total 743 de persoane cu vârsta de cel puțin 16 ani, pentru care tratamentul standard sau alte tratamente nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu au putut fi utilizate.

Principala măsură a eficacității a fost remisia clinică (reducerea sau dispariția semnelor și simptomelor bolii), măsurată cu ajutorul scorului Mayo modificat, un instrument de evaluare a activității bolii la persoanele cu colită ulceroasă. Luată împreună, rezultatele din cele două studii au arătat că, după 12 săptămâni de tratament, 26 % (129 din 496) din cei cărora li s-a administrat Velsipity au obținut remisia clinică în comparație cu 11 % (27 din 247) din cei cărora li s-a administrat placebo.

Unul dintre aceste studii a analizat, de asemenea, efectul pe termen mai lung al tratamentului și a constatat că 32 % (88 din 274) din persoanele care au luat Velsipity au obținut remisie clinică după 52 de săptămâni, față de 7 % (9 din 135) la cei care au primit placebo.

Datele de susținere din cele două studii au arătat, de asemenea, că, după 12 săptămâni, 19 % (94 din 496) din persoanele tratate cu Velsipity au obținut vindecarea mucoasei (lipsa inflamației în intestine pe baza endoscopiei și evaluării unei probe de țesut intestinal), în comparație cu 7 % (16 din 247) din cele care au luat placebo. După 52 de săptămâni de tratament, aceste cifre au fost de 27 % (73 din 274) și, respectiv, 8 % (11 din 135).

Care sunt riscurile asociate cu Velsipity?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Velsipity, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Velsipity sunt limfopenie (niveluri scăzute ale limfocitelor, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) și dureri de cap (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10).

Velsipity este contraindicat la persoanele care au un sistem imunitar foarte slăbit, la persoanele care au o infecție activă severă sau o infecție activă de lungă durată, cum ar fi hepatita (inflamarea ficatului) sau tuberculoza, precum și la persoanele cu cancer sau cu afecțiuni hepatice grave. De asemenea, medicamentul este contraindicat la persoanele care au sau au avut anumite boli care afectează ritmul cardiac, cu excepția cazului în care au un stimulator cardiac funcțional. În plus, Velsipity este contraindicat la persoanele care au avut anumite boli care afectează inima și vasele de sânge (cum ar fi infarctul miocardic) sau probleme cu circulația sângelui la nivelul creierului (cum ar fi accidentul vascular cerebral) în ultimele 6 luni. Medicamentul este contraindicat la femeile gravide sau la cele care pot rămâne gravide și nu utilizează o formă eficace de contracepție (contraceptive).

De ce a fost autorizat Velsipity în UE?

Pe termen scurt și lung, s-a constatat că Velsipity ameliorează simptomele și inflamația la persoanele cu colită ulceroasă moderată până la severă. Reacțiile sale adverse sunt, în general, ușoare până la moderate și sunt comparabile cu cele ale altor medicamente care acționează în mod similar și sunt considerate gestionabile terapeutic prin aplicarea de măsuri adecvate.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Velsipity 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 Velsipity?

Compania care comercializează Velsipity va furniza materiale educaționale pentru medici și un ghid pentru pacienți și îngrijitorii lor, care va conține informații importante despre siguranța medicamentului, riscurile sale și condițiile sale de utilizare. De asemenea, femeilor care pot rămâne gravide li se va furniza un card pentru pacienți cu informații importante despre necesitatea de a utiliza metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Velsipity.

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

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

Alte informații despre Velsipity

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