



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrazimod*)

Prehľad o lieku Velsipity a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Velsipity a na čo sa používa?

Velsipity je liek, ktorý sa používa na liečbu osôb vo veku 16 rokov a starších s ulceróznou kolitídou (ochorením, ktoré spôsobuje zápal a vredy vo výstelke čreva). Používa sa na liečbu mierneho až závažne aktívneho ochorenia, ak štandardná liečba alebo biologické látky (lieky vyrobené v bunkách pestovaných v laboratóriu) neboli dostatočne účinné alebo ich pacient nemôže použiť.

Liek Velsipity obsahuje liečivo etrazimod.

Ako sa liek Velsipity používa?

Výdaj lieku Velsipity je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou ulceróznej kolitídy.

Liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Pri začatí liečby liekom Velsipity môže liek dočasne zapríčiniť spomalenú srdcovú frekvenciu alebo problémy so srdcovým rytmom, čo môže viesť k závratom alebo únave. Na zníženie rizika takýchto vedľajších účinkov sa liek má užívať spolu s jedlom počas prvých troch dní liečby.

Viac informácií o používaní lieku Velsipity si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Velsipity účinkuje?

Liečivo lieku Velsipity, etrazimod, blokuje účinok proteínu nazývaného receptor sfingozín-1-fosfát (S1P), ktorý sa podieľa na kontrole pohybu lymfocytov (typu bielych krviniek zapojených do zápalu) v tele. Zablokovaním receptora S1P etrazimod bráni lymfocytom presúvať sa z lymfatických uzlín do čriev. Predpokladá sa, že to pomôže zmierniť zápal v črevách a iné príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Velsipity boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Velsipity je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri zmiernení zápalu a príznakov stredne závažnej až závažnej ulceróznej kolitídy. Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 743 osôb vo veku 16 rokov a starších, u ktorých štandardná liečba alebo iné liečby neboli dostatočne účinné alebo sa nemohli použiť.

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



Hlavným meradlom účinnosti bola klinická remisia (zmiernenie alebo vymiznutie prejavov a príznakov ochorenia) meraná pomocou modifikovaného skóre Mayo, nástroja na posúdenie aktivity ochorenia u ľudí s ulceróznou kolitídou. Z výsledkov týchto dvoch štúdií celkovo vyplynulo, že po 12 týždňoch liečby dosiahlo klinickú remisiu 26 % (129 zo 496) pacientov, ktorí dostávali liek Velsipity, v porovnaní s 11 % (27 z 247) pacientov, ktorí dostávali placebo.

V jednej z týchto štúdií sa skúmal aj dlhodobý účinok liečby a zistilo sa, že klinickú remisiu dosiahlo po 52 týždňoch 32 % (88 z 274) osôb užívajúcich liek Velsipity v porovnaní so 7 % (9 zo 135) u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Podporné údaje z týchto dvoch štúdií takisto preukázali, že po 12 týždňoch dosiahlo 19 % (94 zo 496) pacientov liečených liekom Velsipity hojenie sliznice (žiadny zápal v črevách na základe endoskopie a posúdenia vzorky črevného tkaniva) v porovnaní so 7 % (16 z 247) pacientov užívajúcich placebo. Po 52 týždňoch liečby boli tieto údaje 27 % (73 z 274) a 8 % (11 zo 135).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Velsipity?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Velsipity a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Velsipity zahŕňajú lymfopéniu (nízka hladina lymfocytov, ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) a bolesť hlavy (ktorá môže postihnúť až 1 osobu z 10).

Liek Velsipity sa nesmie používať u osôb, ktoré majú vážne oslabený imunitný systém, u osôb so závažnou aktívnou infekciou alebo dlhodobou aktívnou infekciou, ako je hepatitída (zápal pečene) alebo tuberkulóza, a u osôb s rakovinou alebo závažnými problémami s pečeňou. Nesmie sa používať ani u ľudí, ktorí majú alebo mali určité choroby ovplyvňujúce srdcový rytmus, pokiaľ nemajú fungujúci kardiostimulátor. Okrem toho sa liek Velsipity nemá používať u tých, ktorí mali za posledných 6 mesiacov určité choroby postihujúce srdce a krvné cievy (napríklad srdcový infarkt) alebo problémy so zásobovaním mozgu krvou (napríklad mŕtvica). Liek by nemali užívať tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú účinnú formu antikoncepcie.

Prečo bol liek Velsipity povolený v EÚ?

Zistilo sa, že liek Velsipity zmierňuje príznaky a zápal u osôb so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou v krátkodobom a dlhodobom horizonte. Vedľajšie účinky lieku sú vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a sú porovnateľné s účinkami iných liekov, ktoré účinkujú podobným spôsobom a považujú sa za zvládnuteľné primeranými opatreniami.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Velsipity sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Velsipity?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Velsipity na trh, poskytne lekárom vzdelávacie materiály a príručku pre pacientov a ich opatrovateľov s dôležitými bezpečnostnými informáciami o lieku, jeho rizikách a podmienkach jeho použitia. Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa poskytne aj karta pre pacienta s dôležitými informáciami o potrebe používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Velsipity.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Velsipity boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Velsipity sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Velsipity sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Velsipity

Ďalšie informácie o lieku Velsipity sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.