



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velsipity (*etrasimod*)

Pregled zdravila Velsipity in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Velsipity in za kaj se uporablja?

Velsipity je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od 16 let, z ulceroznim kolitisom (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici). Uporablja se za zdravljenje zmerne do hude aktivne bolezni, kadar standardno zdravljenje ali biološka zdravila (zdravila iz celic, vzgojenih v laboratoriju) niso dovolj učinkovita ali jih bolnik ne more prejemati.

Zdravilo Velsipity vsebuje učinkovino etrasimod.

Kako se zdravilo Velsipity uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Velsipity je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem ulceroznega kolitisa.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravilo Velsipity lahko na začetku zdravljenja začasno povzroči počasnejši srčni utrip ali težave s srčnim ritmom, zaradi česar se lahko pojavita omotica ali utrujenost. Da bi zmanjšali tveganje za pojav takšnih neželenih učinkov, je treba zdravilo v prvih treh dneh zdravljenja jemati skupaj s hrano.

Za več informacij glede uporabe zdravila Velsipity glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Velsipity deluje?

Učinkovina v zdravilu Velsipity, etrasimod, zavira delovanje beljakovine, imenovane receptor za spirozin-1-fosfat (S1P), ki sodeluje pri nadzoru gibanja limfocitov (vrste belih krvnih celic, ki so udeleženi pri vnetju) v telesu. Etrasimod z zaviranjem receptorja S1P prepreči, da bi se limfociti premaknili iz bezgavk do črevesja. To naj bi pripomoglo k zmanjšanju vnetja v črevesju in drugih simptomov bolezni.

Kakšne koristi zdravila Velsipity so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da je zdravilo Velsipity pri zmanjševanju vnetja in izboljševanju simptomov zmerne do hudega ulceroznega kolitisa učinkovitejše od placeba (zdravila brez

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



učinkovine). V študiji je bilo skupno vključenih 743 oseb, starejših od 16 let, pri katerih standardno zdravljenje ali druga zdravljenja niso bila dovolj učinkovita ali jih ni bilo mogoče uporabiti.

Glavno merilo učinkovitosti je bila klinična remisija (zmanjšanje ali izginotje znakov in simptomov bolezni), izmerjena z modificirano oceno po indeksu klinike Mayo, ki je orodje za ocenjevanje bolezenske aktivnosti pri ljudeh z ulceroznim kolitisom. Združeni rezultati obeh študij so pokazali, da je po 12 tednih zdravljenja klinično remisijo doseglo 26 % (129 od 496) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Velsipity, v primerjavi z 11 % (27 od 247) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V eni od teh študij so proučevali tudi dolgoročnejši učinek zdravljenja in ugotovili, da je po 52 tednih klinično remisijo doseglo 32 % (88 od 274) bolnikov, ki so jemali zdravilo Velsipity, v primerjavi s 7 % (9 od 135) pri tistih, ki so prejeli placebo.

Podporni podatki iz obeh študij so pokazali tudi, da je po 12 tednih pri 19 % (94 od 496) oseb, zdravljenih z zdravilom Velsipity, prišlo do celjenja sluznice (brez vnetja v črevesju na podlagi endoskopije in ocene vzorca črevesnega tkiva) v primerjavi s 7 % (16 od 247) bolnikov, ki so jemali placebo. Po 52 tednih zdravljenja je ta delež znašal 27 % (73 od 274) oziroma 8 % (11 od 135).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Velsipity?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Velsipity glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Velsipity vključujejo limfopenijo (nizke ravni limfocitov, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) in glavobol (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov).

Zdravila Velsipity ne smejo uporabljati osebe, ki imajo močno oslabiljen imunski sistem, osebe, ki imajo hudo ali dolgotrajno aktivno okužbo, kot je hepatitis (vnetje jeter) ali tuberkulozo, in osebe z rakom ali hudimi težavami z jetri. Prav tako ga ne smejo uporabljati osebe, ki imajo ali so imele določene bolezni, ki vplivajo na srčni ritem, razen če imajo delujoč srčni spodbujevalnik. Poleg tega se zdravilo Velsipity ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so v zadnjih šestih mesecih imeli določene bolezni, ki prizadenejo srce in ožilje (kot je srčni napad), ali težave z oskrbo možganov s krvjo (kot je možganska kap). Zdravila ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki lahko zanosijo in ne uporabljajo učinkovite oblike kontracepcije.

Zakaj je bilo zdravilo Velsipity odobreno v EU?

Ugotovljeno je bilo, da zdravilo Velsipity kratkoročno in dolgoročno izboljša simptome in vnetje pri ljudeh z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom. Njegovi neželeni učinki so na splošno blagi do zmerni ter primerljivi z neželenimi učinki drugih zdravil, ki delujejo na podoben način in jih je z ustreznimi ukrepi mogoče obvladati.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Velsipity večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Velsipity?

Podjetje, ki trži zdravilo Velsipity, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike ter smernice za bolnike in njihove negovalce s pomembnimi varnostnimi informacijami o zdravilu, z njim povezanih tveganjih in pogojih za uporabo. Ženske v rodni dobi bodo prejele opozorilno kartico s pomembnimi informacijami o nujnosti uporabe učinkovite kontracepcije med zdravljenjem z zdravilom Velsipity.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Velsipity upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Velsipity stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Velsipity, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Velsipity

Nadaljnje informacije za zdravilo Velsipity so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.