



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimod*)

Sammanfattning av Mayzent och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mayzent och vad används det för?

Mayzent är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med en avancerad form av MS som kallas sekundärprogressiv multipel skleros (SPMS).

Det ges till patienter med aktiv sjukdom, vilket innebär att patienterna fortfarande har skov eller att tecken på inflammation kan ses vid bildiagnostik.

Mayzent innehåller den aktiva substansen siponimod.

Hur används Mayzent?

Mayzent är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla MS.

Mayzent finns som tabletter och ska tas en gång om dagen. Behandlingen inleds med en dos på 0,25 mg per dag i två dagar. Dosen ökas sedan successivt för att nå upp till underhållsdosen på den sjätte dagen. Underhållsdosen är antingen 1 mg eller 2 mg per dag, beroende på hur snabbt patientens kropp kan bearbeta läkemedlet. Detta fastställs genom användning av en blod- eller salivtest för att mäta aktiviteten hos patientens leverenzym CYP2C9.

För mer information om hur du använder Mayzent, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Mayzent?

Vid MS angriper och skadar immunsystemet (kroppens försvarssystem) det skyddande höljet som omger nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen.

Den aktiva substansen i Mayzent, siponimod, blockerar verkan av vissa receptorer (mål) på celler som kallas sfingosin-1-fosfatreceptorer, som är involverade i lymfocyternas rörelser (immunceller) i kroppen. Genom att binda till dessa receptorer stoppar siponimod lymfocyter från att ta sig från lymfkörtlarna till hjärnan och ryggmärgen och begränsar därigenom de skador lymfocyterna orsakar vid MS.

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



Vilka fördelar med Mayzent har visats i studierna?

Mayzent visade sig vara effektivt när det gällde att fördröja sjukdomsprogression i en 3-årig huvudstudie på 1 651 patienter med sekundärprogressiv MS, varav 779 hade aktiv sjukdom med ett skov under loppet av 2 år eller andra tecken på inflammation vid bildiagnostik.

Sjukdomsprogression definierades som försämring av sjukdomen som var oberoende av ett skov och som varade i minst tre månader, vilket bedömdes med en standardskala som kallas EDSS. Under studien hade 25 procent av patienterna med aktiv sekundärprogressiv MS och som fick Mayzent sjukdomsprogression, jämfört med 35 procent av patienterna som fick placebo (överksam behandling).

Vilka är riskerna med Mayzent?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mayzent (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk och hypertoni (högt blodtryck).

Mayzent får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot siponimod, jordnötter, soja eller något annat innehållsämne i läkemedlet. Läkemedlet får inte heller ges till patienter som tidigare haft vissa allvarliga infektioner (s.k. progressiv multifokal leukoencefalopati eller kryptokockmeningit). Mayzent får inte heller ges till patienter med cancer och vissa immunstörningar på grund av dess inverkan på immunsystemet. Det får inte ges till patienter som nyligen haft stroke eller till patienter med vissa hjärtsjukdomar (på grund av sina effekter på hjärtfrekvens och blodtryck), allvarliga leversjukdomar eller till kvinnor som är gravida eller som kan bli gravida och inte använder effektiva preventivmedel.

Mayzent får inte heller ges till patienter som har ärvt en gen som kallas CYP2C9*3 från båda föräldrarna, vilket gör dem oförmögna att bearbeta läkemedlet tillräckligt snabbt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mayzent finns i bipacksedeln.

Varför är Mayzent godkänt i EU?

Mayzent var effektivt när det gällde att fördröja utvecklingen av sekundärprogressiv MS hos patienter med aktiv sjukdom. Läkemedlets positiva effekter påvisades dock inte hos patienter vars sjukdom inte är aktiv. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att Mayzent endast bör ges till patienter vars sjukdom är aktiv med tecken på inflammation.

Biverkningarna som orsakas av Mayzent liknar dem med ett annat läkemedel (fingolimod) som används vid MS och som verkar på ett liknande sätt, och biverkningarna anses godtagbara.

Myndigheten fann därför att fördelarna med Mayzent är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mayzent?

Företaget som marknadsför Mayzent kommer att se till att läkare som förväntas förskriva läkemedlet får utbildningsmaterial, inklusive en checklista som omfattar nödvändig screening, förbehandling och långsiktig övervakning av patienterna. Materialet kommer att innehålla en vägledning för patienterna med viktig säkerhetsinformation om Mayzent, samt ett påminnelsekort för kvinnor som kan bli gravida.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mayzent har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mayzent kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Mayzent utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Mayzent

Mer information om Mayzent finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.