



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Velsipity (*etrasimod*)

Sammanfattning av Velsipity och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Velsipity och vad används det för?

Velsipity är ett läkemedel som används för att behandla personer från 16 års ålder med ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmslemhinnan). Det används för att behandla måttlig till svår aktiv sjukdom när standardbehandling eller biologiska läkemedel (läkemedel som framställts av celler som odlats i ett laboratorium) inte har fungerat tillräckligt väl eller inte kan användas av patienten.

Velsipity innehåller den aktiva substansen etrasimod.

### Hur används Velsipity?

Velsipity är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av läkare med erfarenhet av behandling av ulcerös kolit.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas en gång om dagen genom munnen. När behandlingen med Velsipity inleds kan läkemedlet tillfälligt orsaka en långsammare hjärtfrekvens eller problem med hjärtrytmen, vilket kan leda till yrsel eller trötthet. För att minska risken för sådana biverkningar bör läkemedlet tas tillsammans med mat under de första 3 dagarna av behandlingen.

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

### Hur verkar Velsipity?

Den aktiva substansen i Velsipity, etrasimod, blockerar verkan av sfingosin-1-fosfatreceptor (S1P-receptor), ett protein som är inblandat i kontrollen av lymfocyternas rörelser (en typ av vita blodkroppar som medverkar till inflammation) i kroppen. Genom att blockera S1P-receptorn hindrar etrasimod lymfocyterna från att röra sig från lymfkörtlarna till tarmarna. Detta förväntas bidra till att minska inflammationen i tarmen och andra symtom på sjukdomen.

### Vilka fördelar med Velsipity har visats i studierna?

Två huvudstudier visade att Velsipity är effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att minska inflammationen och förbättra symtomen på måttlig till svår ulcerös kolit. Studierna

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



omfattade sammanlagt 743 personer som var 16 år eller äldre för vilka standardbehandling eller andra behandlingar inte fungerat tillräckligt väl eller inte kunde användas.

Huvudeffektåttet var klinisk remission (minskning eller försvinnande av tecken och symtom på sjukdomen), mätt med hjälp av det modifierade Mayo score, ett verktyg för att bedöma sjukdomsaktiviteten hos personer med ulcerös kolit. Sammantaget visade resultaten från de två studierna att 26 procent (129 av 496) av dem som fick Velsipity hade uppnått klinisk remission efter 12 veckors behandling, jämfört med 11 procent (27 av 247) av dem som fick placebo.

I en av dessa studier tittade man också på den långsiktiga effekten av behandlingen och fann att 32 procent (88 av 274) av dem som tog Velsipity uppnådde klinisk remission efter 52 veckor, jämfört med 7 procent (9 av 135) av dem som fick placebo.

Understödjande data från de två studierna visade också att efter 12 veckor hade 19 procent (94 av 496) av de personer som behandlades med Velsipity uppnått läkning av slemhinnan (ingen inflammation i tarmarna baserat på endoskopi och bedömning av ett tarmvävnadsprov), jämfört med 7 procent (16 av 247) av dem som fick placebo. Efter 52 veckors behandling var dessa siffror 27 procent (73 av 274) respektive 8 procent (11 av 135).

## **Vilka är riskerna med Velsipity?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Velsipity finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Velsipity är lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och huvudvärk (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Velsipity får inte ges till personer med kraftigt försvagat immunsystem, patienter med allvarlig aktiv infektion eller långvarig aktiv infektion såsom hepatit (inflammation i levern) eller tuberkulos och personer med cancer eller allvarliga leverproblem. Det får inte heller ges till personer som har eller har haft vissa sjukdomar som påverkar hjärtrytmen, såvida de inte har en fungerande pacemaker. Dessutom ska Velsipity inte ges till dem som har haft vissa sjukdomar som påverkar hjärtat och blodkärlen (t.ex. hjärtinfarkt) eller problem med blodförsörjningen till hjärnan (t.ex. stroke) under de senaste 6 månaderna. Läkemedlet ska inte användas av kvinnor som är gravida eller av fertila kvinnor som inte använder effektiva preventivmedel.

## **Varför är Velsipity godkänt i EU?**

Velsipity har visat sig förbättra symtomen och inflammationen hos personer med måttlig till svår ulcerös kolit på kort och lång sikt. Biverkningarna är i allmänhet lindriga till måttliga och är jämförbara med de som orsakas av andra läkemedel som verkar på ett liknande sätt, och anses hanterbara med lämpliga åtgärder.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Velsipity är större än riskerna och att Velsipity kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Velsipity?**

Företaget som marknadsför Velsipity kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare och en guide för patienter och deras vårdgivare med viktig säkerhetsinformation om läkemedlet samt om dess risker och användningsvillkor. Till fertila kvinnor kommer också ett patientkort att ges, med viktig information om behovet av att använda effektiva preventivmedel under den tid som Velsipity-behandlingen pågår.

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

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

### **Mer information om Velsipity**

Mer information om Velsipity finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity).