



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610103/2021  
EMA/H/C/004835

## Zeposia (*ozanimod*)

Общ преглед на Zeposia и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Zeposia и за какво се използва?

Zeposia е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- пристъпно-ремитентна множествена склероза (ПРМС). Множествената склероза е заболяване, при което имунната система (защитните сили на организма) атакува и уврежда защитния слой около нервите и самите нерви в главния и гръбначния мозък. При ПРМС пациентът има обостряния (пристъпи), последвани от периоди на по-леки симптоми или без симптоми (ремисия). Zeposia се използва при пациенти с активно заболяване, което означава, че пациентите имат пристъпи или признаци на активно възпаление, установени с образни изследвания;
- улцерозен колит — заболяване, причиняващо възпаление и язви на лигавицата на червата, когато то е с умерена до тежка активна форма. Zeposia се използва, когато стандартното лечение или биологичните агенти (лекарства, произведени от клетки, отглеждани в лаборатория) не са подействали достатъчно добре или не могат да се използват от пациента.

Zeposia съдържа активното вещество озанимод (*ozanimod*).

### Как се използва Zeposia?

Zeposia се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в овладяването на множествена склероза или улцерозен колит.

Предлага се под формата капсули с различна концентрация, които се приемат веднъж дневно. За да се намали рискът от нежелани реакции за сърцето, дозата трябва да се повишава бавно при започване или подновяване на лечението след прекъсване. Началната доза е една капсула от 0,23 mg веднъж дневно през първите 4 дни; след това пациентите трябва да приемат една капсула от 0,46 mg веднъж дневно в продължение на 3 дни (дни 5, 6 и 7) и една капсула от 0,92 mg веднъж дневно от ден 8 нататък.

За повече информация относно употребата на Zeposia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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



## Как действа Zeposia?

Активното вещество в Zeposia, озанимод, блокира действието на сфингозин-1-фосфатните рецептори върху лимфоцитите (клетки на имунната система, които могат да атакуват собствените тъкани на организма при заболявания като множествена склероза или улцерозен колит). Като се свързва с тези рецептори, озанимод спира придвижването на лимфоцитите от лимфните възли към главния мозък, гръбначния мозък или чревния тракт и по този начин ограничава увреждането, което те причиняват при множествена склероза и улцерозен колит.

## Какви ползи от Zeposia са установени в проучванията?

### ПРМС

В две основни проучвания при общо 2 666 пациенти с ПРМС е показано, че Zeposia е ефективен за намаляване на броя на пристъпите.

В първото проучване, което е с продължителност повече от една година, средният брой на пристъпите на година при пациентите, лекувани със стандартната доза Zeposia, е приблизително наполовина по-малко в сравнение с броя им при пациентите, лекувани с друго лекарство, интерферон бета-1а (0,18 спрямо 0,35 пристъпа).

Във второто проучване, което е с продължителност две години, пациентите, лекувани със стандартната доза Zeposia, са имали средно 0,17 пристъпа на година в сравнение с 0,28 при пациентите, приемащи интерферон бета-1а.

### Улцерозен колит

В едно основно проучване е показано, че Zeposia, приеман в комбинация с аminosалицилати (противовъзпалителни лекарства) и/или кортикостероиди, е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за постигане или поддържане на ремисия ([период, в който заболяването не е активно или не причинява забележими симптоми](#)) при възрастни с умерен до тежък улцерозен колит, при които стандартното лечение или лечение с биологични агенти не е подействало достатъчно добре или не може да бъде прилагано.

Проучването е разделено на две части с обща продължителност от една година. Една част обхваща 645 пациенти и изследва ефекта от първоначалното (индукционно) лечение със Zeposia в продължение на 10 седмици. Другата част обхваща 457 пациенти, които са се повлияли от 10-седмичното индукционно лечение, и изследва ефекта на Zeposia като поддържащо лечение в продължение на 42 седмици.

След индукционното лечение около 18 % (79 от 429) от пациентите, приемащи Zeposia, са постигнали ремисия в сравнение с около 6 % (13 от 216) от пациентите, приемащи плацебо. След поддържащото лечение около 37 % (85 от 230) от пациентите, приемащи Zeposia, са постигнали ремисия в сравнение с около 19 % (42 от 227) от пациентите, приемащи плацебо.

## Какви са рисковете, свързани със Zeposia?

Най-честите нежелани реакции при Zeposia са назофарингит (възпаление на носа и гърлото), която може да засегне повече от 1 на 10 души, и повишени нива на чернодробните ензими (признак за чернодробни проблеми), която може да засегне не повече от 1 на 10 души; около 1 на 100 души е трябвало да прекъсне лечението по време на проучванията поради завишени нива на чернодробните ензими. За пълния списък на нежеланите реакции при Zeposia вижте листовката.

Zeposia не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни увреждания, тежки активни инфекции, злокачествени заболявания или отслабена имунна система. Не трябва да се прилага при пациенти с определени сърдечни заболявания или които са претърпели наскоро инсулт, инфаркт или други проблеми със сърцето. Не трябва да се прилага и при бременни жени или при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Zeposia е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Zeposia е ефективен за намаляване на броя на пристъпите при пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза и за подобряване на симптомите при пациенти с улцерозен колит в краткосрочен и дългосрочен план. Нежеланите реакции са сравними с тези при други лекарства, действащи по сходен начин, и се считат за приемливи с подходящо лечение.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zeposia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zeposia?**

Фирмата, която предлага Zeposia, ще предостави обучителни материали за лекарите и ръководство за пациентите и болногледачите с важна информация за безопасността на лекарството, рискове и условията за употребата му. На жените с детероден потенциал ще бъде осигурена напомняща карта с важна информация за необходимостта от използване на ефективна контрацепция по време на лечението със Zeposia.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zeposia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zeposia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zeposia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Zeposia:**

Zeposia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 май 2020 г.

Допълнителна информация за Zeposia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.