



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zeposia (*ozanimod*)

Aperçu de Zeposia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Zeposia et dans quel cas est-il utilisé?

Zeposia est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints des maladies suivantes:

- sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP-RR). La sclérose en plaques est une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses de l'organisme) attaque et endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau et la moelle épinière. Dans le cas de la SEP-RR, le patient présente des poussées (rechutes) suivies de périodes sans symptômes ou avec des symptômes plus légers (rémission). Zeposia est utilisé chez les patients dont la maladie est active, ce qui signifie qu'ils présentent des poussées ou des signes d'inflammation active pouvant être observés à l'IRM;
- rectocolite hémorragique, une maladie qui provoque une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin, lorsque la maladie est modérément à sévèrement active. Zeposia est utilisé lorsqu'un traitement standard ou des agents biologiques (médicaments produits par des cellules cultivées en laboratoire) n'ont pas été suffisamment efficaces ou ne peuvent pas être utilisés par le patient.

Zeposia contient la substance active ozanimod.

### Comment Zeposia est-il utilisé?

Zeposia n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques ou de la rectocolite hémorragique.

Il est disponible sous la forme de gélules de différents dosages et doit être pris une fois par jour. Afin de réduire le risque d'effets indésirables sur le cœur, la dose doit être augmentée lentement au début du traitement ou après l'interruption de celui-ci. La dose initiale est d'une gélule de 0,23 mg par jour pendant les quatre premiers jours; les patients doivent ensuite prendre une gélule de 0,46 mg par jour pendant trois jours (les jours 5, 6 et 7), puis une gélule de 0,92 mg par jour à partir du jour 8.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zeposia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## Comment Zeposia agit-il?

La substance active de Zeposia, l'ozanimod, bloque l'action de récepteurs à la sphingosine-1-phosphate présents sur les lymphocytes (cellules du système immunitaire qui peuvent attaquer les tissus de l'organisme dans des maladies telles que la sclérose en plaques ou la rectocolite hémorragique). En se liant à ces récepteurs, l'ozanimod empêche les lymphocytes de se déplacer des ganglions lymphatiques vers le cerveau, la moelle épinière ou les intestins, limitant ainsi les lésions qu'ils provoquent en cas de sclérose en plaques et de rectocolite hémorragique.

## Quels sont les bénéfices de Zeposia démontrés au cours des études?

### SEP-RR

Zeposia s'est avéré efficace pour réduire le nombre de rechutes dans deux études principales portant sur un total de 2 666 patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Dans la première étude, qui a duré plus d'un an, le nombre moyen de rechutes par an chez les patients traités par la dose standard de Zeposia était d'environ la moitié de celui des patients traités par un autre médicament, l'interféron bêta-1a (0,18 contre 0,35 rechutes).

Dans la deuxième étude, qui a duré deux ans, les patients traités par la dose standard de Zeposia avaient en moyenne 0,17 rechutes par an, contre 0,28 pour les patients traités par l'interféron bêta-1a.

### Rectocolite hémorragique

Une étude principale a montré que Zeposia, pris en association avec des aminosalicyles (médicaments anti-inflammatoires) et/ou des corticostéroïdes, était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour produire ou maintenir une rémission ([une période pendant laquelle la maladie n'est pas active ou ne provoque pas de symptômes visibles](#)) chez les adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère pour lesquels un traitement standard ou un traitement par des agents biologiques n'a pas été suffisamment efficace ou n'a pas pu être utilisé.

L'étude a été divisée en deux parties d'une durée totale d'un an. Une partie a porté sur 645 patients et a consisté à étudier l'effet d'un traitement initial (d'induction) par Zeposia pendant 10 semaines. L'autre partie a porté sur 457 patients qui avaient répondu au traitement d'induction de 10 semaines et a consisté à étudier les effets de Zeposia en tant que traitement d'entretien pendant 42 semaines.

Après le traitement d'induction, environ 18 % des patients sous Zeposia (79 sur 429) avaient obtenu une rémission, contre environ 6 % des patients sous placebo (13 sur 216). Après le traitement d'entretien, environ 37 % des patients sous Zeposia (85 sur 230) étaient en rémission, contre 19 % des patients sous placebo (42 sur 227).

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zeposia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zeposia sont la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), qui peut toucher plus d'une personne sur 10, et l'augmentation des taux d'enzymes hépatiques (signe de problèmes de foie), qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10; environ une personne sur 100 a dû arrêter le traitement au cours des études en raison d'augmentations des taux d'enzymes hépatiques. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zeposia, voir la notice.

Zeposia ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des troubles hépatiques graves, des infections actives graves, un cancer ou un système immunitaire affaibli. Il ne doit pas être utilisé chez

les patients présentant certaines affections cardiaques ou ayant récemment subi un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ou chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception fiable. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Zeposia est-il autorisé dans l'UE?**

Zeposia s'est avéré efficace pour réduire le nombre de rechutes chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente et pour atténuer les symptômes chez les patients atteints de rectocolite hémorragique à court et à long termes. Ses effets indésirables sont comparables à ceux d'autres médicaments qui agissent d'une manière similaire et sont considérés comme gérables au moyen d'un traitement approprié.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zeposia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zeposia?**

La société qui commercialise Zeposia fournira aux médecins des documents pédagogiques et un guide à l'intention des patients et de leurs soignants, avec des informations importantes sur la sécurité du médicament, ses risques et ses conditions d'utilisation. Une carte de rappel sera également délivrée aux femmes en âge de procréer avec des informations importantes sur la nécessité d'utiliser une contraception efficace au cours du traitement par Zeposia.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zeposia ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zeposia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Zeposia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Zeposia:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zeposia, le 20 mai 2020.

Des informations sur Zeposia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.