



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/204689/2021
EMA/H/C/005163

Ponvory (*ponesimod*)

Um resumo sobre Ponvory e porque está autorizado na UE

O que é Ponvory e para que é utilizado?

Ponvory é um medicamento para o tratamento de adultos com esclerose múltipla com recidivas.

A esclerose múltipla é uma doença do cérebro e da medula espinal em que uma inflamação ataca a bainha protetora que envolve os nervos e provoca lesões nos próprios nervos.

Ponvory contém a substância ativa ponesimod.

Como se utiliza Ponvory?

Ponvory encontra-se disponível na forma de comprimidos. Nas duas primeiras semanas, o doente toma os comprimidos uma vez por dia, com um aumento da dose de 2 mg para 10 mg. Após duas semanas, o doente toma um único comprimido de 20 mg uma vez por dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com esclerose múltipla. Para mais informações, incluindo sobre a dosagem, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ponvory?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e na medula espinal, e os próprios nervos.

A substância ativa de Ponvory, o ponesimod, bloqueia as células T e as células B (dois tipos de glóbulos brancos envolvidos no sistema imunitário) no interior dos gânglios linfáticos. O ponesimod faz isto ligando-se a um alvo (receptor), chamado receptor esfingosina-1-fosfato, na superfície das células T e células B, de que as células precisam para deixar os gânglios linfáticos. Ao bloquear estas células nos gânglios linfáticos, Ponvory impede-as de viajar em direção ao cérebro e à medula espinal, limitando assim os danos que causam em doentes com esclerose múltipla.



Quais os benefícios demonstrados por Ponvory durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 1133 adultos com formas de esclerose múltipla com recidivas demonstrou que Ponvory foi mais eficaz do que outro medicamento para a esclerose múltipla, a teriflunomida, na redução do número de surtos (exacerbações). Após dois anos de tratamento, o número médio de recidivas por ano nos doentes a tomar Ponvory foi de 0,2 comparativamente a 0,3 nos doentes a tomar teriflunomida. O número médio de recidivas num ano diminuiu cerca de um terço nos doentes tratados com Ponvory, em comparação com os doentes tratados com teriflunomida.

Quais são os riscos associados a Ponvory?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ponvory (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do nariz e da garganta e aumento dos níveis das enzimas hepáticas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ponvory, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Ponvory é contraindicado em doentes que tenham sofrido recentemente determinados problemas cardíacos ou AVC e em doentes com problemas de ritmo cardíaco, sistema imunitário gravemente debilitado, infeções graves ou de longa duração, cancro ou problemas hepáticos moderados a graves. O uso de Ponvory é igualmente contraindicado em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar e que não utilizam métodos de contraceção fiáveis. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ponvory autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Ponvory foi mais eficaz do que a teriflunomida na redução do número de recidivas em doentes com formas recidivantes de esclerose múltipla. Os efeitos secundários observados com Ponvory são semelhantes aos observados com outros medicamentos da mesma classe e são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ponvory são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ponvory?

A empresa responsável pela comercialização de Ponvory distribui material educacional aos profissionais de saúde e aos doentes com informações sobre a utilização do medicamento, como dosagem, monitorização e testes a realizar antes do tratamento. A empresa também fornecerá informações sobre como evitar a ocorrência de uma gravidez durante a toma de Ponvory.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ponvory.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ponvory são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ponvory são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ponvory

Mais informações sobre Ponvory podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory