



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*ozanimod*)

Um resumo sobre Zeposia e porque está autorizado na UE

O que é Zeposia e para que é utilizado?

Zeposia é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- esclerose múltipla surto-remissão (EMSR). A esclerose múltipla é uma doença em que o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos e os próprios nervos no cérebro e na medula espinal. Na EMSR, o doente tem exacerbações (surto), seguidas de períodos com sintomas mais ligeiros ou sem sintomas (remissão). Zeposia é utilizado em doentes com doença ativa, o que significa que estes doentes têm surtos ou sinais de inflamação ativa evidenciados por ressonâncias magnéticas;
- colite ulcerosa, uma doença que causa inflamação e úlceras no revestimento do intestino com doença ativa moderada a grave. Zeposia é utilizado quando o tratamento padrão ou os agentes biológicos (medicamentos produzidos por células cultivadas em laboratório) não funcionaram suficientemente bem ou não podem ser utilizados pelo doente.

Zeposia contém a substância ativa ozanimod.

Como se utiliza Zeposia?

Zeposia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla ou da colite ulcerosa.

Está disponível na forma de cápsulas de dosagens diferentes e deve ser tomado uma vez por dia. Para reduzir o risco de efeitos secundários no coração, a dose deve ser aumentada lentamente no início do tratamento ou após a interrupção do tratamento. A dose inicial é de uma cápsula de 0,23 mg por dia durante os primeiros 4 dias; os doentes devem então tomar uma cápsula de 0,46 mg por dia durante 3 dias (nos dias 5, 6 e 7) e, em seguida, uma cápsula de 0,92 mg diariamente a partir do dia 8.

Para mais informações sobre a utilização de Zeposia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zeposia?

A substância ativa de Zeposia, o ozanimod, bloqueia a ação dos recetores da esfingosina-1-fosfato nos linfócitos (células do sistema imunitário que podem atacar os tecidos do próprio organismo em doenças

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



como a esclerose múltipla ou a colite ulcerosa). Ao ligar-se a estes recetores, o ozanimod impede os linfócitos de se deslocarem dos gânglios linfáticos para o cérebro, a medula espinal ou o intestino, limitando assim os danos que causam na esclerose múltipla e na colite ulcerosa.

Quais os benefícios demonstrados por Zeposia durante os estudos?

EMSR

Zeposia demonstrou ser eficaz na redução do número de surtos em dois estudos principais que incluíram um total de 2666 doentes com EMSR.

No primeiro estudo, que durou mais de um ano, o número médio de surtos por ano em doentes tratados com a dose padrão de Zeposia foi de cerca de metade do que nos doentes tratados com outro medicamento, o interferão beta-1a (0,18 *versus* 0,35 surtos).

No segundo estudo, que durou dois anos, os doentes tratados com a dose padrão de Zeposia apresentaram, em média, 0,17 surtos por ano, em comparação com 0,28 nos doentes que receberam interferão beta-1a.

Colite ulcerosa

Um estudo principal demonstrou que Zeposia, tomado em associação com aminossalicilatos (medicamentos anti-inflamatórios) e/ou corticosteroides, foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na produção ou manutenção da remissão ([um período em que a doença não está ativa ou não causa sintomas visíveis](#)) em adultos com colite ulcerosa moderada a grave para os quais o tratamento padrão ou o tratamento com agentes biológicos não funcionou suficientemente bem ou não pôde ser utilizado.

O estudo foi dividido em duas partes com duração de um ano no total. Uma parte incluiu 645 doentes e estudou o efeito do tratamento inicial (de indução) com Zeposia durante 10 semanas. A outra parte incluiu 457 doentes que tinham respondido ao tratamento de indução de 10 semanas e estudou o efeito de Zeposia como tratamento de manutenção durante 42 semanas.

Após o tratamento de indução, cerca de 18 % (79 em 429) dos doentes que tomaram Zeposia alcançaram remissão, em comparação com cerca de 6 % (13 em 216) dos doentes que receberam o placebo. Após o tratamento de manutenção, cerca de 37 % (85 em 230) dos doentes que tomaram Zeposia estavam em remissão, em comparação com 19 % (42 em 227) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Zeposia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zeposia são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas, e níveis mais elevados de enzimas hepáticas (um sinal de problemas hepáticos), que podem afetar 1 em cada 10 pessoas; cerca de 1 em 100 pessoas teve de interromper o tratamento durante os estudos devido ao aumento significativo dos níveis de enzimas hepáticas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zeposia, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Zeposia é contraindicado em doentes com doenças hepáticas graves, infeções ativas graves, cancro ou sistema imunitário enfraquecido. É contraindicado em doentes com determinadas doenças cardíacas ou que tenham tido recentemente um acidente vascular cerebral, um ataque cardíaco ou outros problemas cardíacos. É também 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 Zeposia autorizado na UE?

Zeposia demonstrou ser eficaz na redução do número de surtos em doentes com esclerose múltipla surto-remissão e na melhoria dos sintomas em doentes com colite ulcerosa a curto e longo prazo. Os seus efeitos secundários são comparáveis aos de outros medicamentos que funcionam de forma semelhante e são considerados controláveis por meio de tratamento adequado.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zeposia 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 Zeposia?

A empresa que comercializa Zeposia fornecerá materiais informativos aos médicos e um guia para os doentes e respetivos cuidadores com informações de segurança importantes sobre o medicamento, os seus riscos e as suas condições de utilização. Será também fornecido um cartão de lembrete às mulheres que possam engravidar com informações importantes sobre a necessidade de utilizar métodos de contraceção eficazes durante o tratamento com Zeposia.

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 Zeposia.

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

Outras informações sobre Zeposia

A 20 de maio de 2020, Zeposia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Zeposia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.