



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimod*)

Pregled zdravila Ponvory in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ponvory in za kaj se uporablja?

Ponvory je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z recidivno aktivno obliko multiple skleroze.

Multipla skleroza je bolezen možganov in hrbtenjače, pri kateri vnetje prizadene zaščitno oblogo (ovoj) okoli živcev in živce poškoduje.

Zdravilo Ponvory vsebuje učinkovino ponesimod.

Kako se zdravilo Ponvory uporablja?

Zdravilo Ponvory je na voljo v obliki tablet. Bolnik prva dva tedna jemlje tablete enkrat na dan in odmerek povečuje od 2 mg do 10 mg. Po dveh tednih bolnik jemlje eno 20-miligramsko tableto enkrat na dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje se začne pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z obvladovanjem multiple skleroze. Za več informacij, tudi glede odmerjanja, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ponvory deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pomotoma napade in poškoduje zaščitno ovojnico okrog živcev ter živce v možganih in hrbtenjači.

Učinkovina v zdravilu Ponvory, ponesimod, zavira celice T in celice B (dve vrsti belih krvnih celic, ki sta del imunskega sistema) znotraj bezgavk. Ponesimod to stori z vezavo na prijemašče (receptor), imenovan receptor za sfingozin-1-fosfat, na površini celic T in celic B, ki ga celice potrebujejo, da lahko zapustijo bezgavke. Zdravilo Ponvory z zaviranjem teh celic v bezgavkah prepreči njihovo premikanje proti možganom in hrbtenjači, s čimer omeji poškodbe, ki jih te celice povzročajo pri bolnikih z multiplo sklerozo.

Kakšne koristi zdravila Ponvory so se pokazale v študijah?

Glavna študija, ki je vključevala 1 133 odraslih z recidivnimi oblikami multiple skleroze, je pokazala, da je zdravilo Ponvory pri zmanjševanju števila recidivov (zagonov) učinkovitejše od drugega zdravila za

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



multiplo sklerozo, teriflunomida. Po dveh letih zdravljenja je bilo povprečno število recidivov 0,2 pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ponvory, pri bolnikih, ki so jemali teriflunomid, pa 0,3. Povprečno število recidivov na leto se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ponvory, v primerjavi z bolniki, ki so jemali teriflunomid, zmanjšalo za eno tretjino.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ponvory?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ponvory (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe nosu in žrela ter zvišane vrednosti jetrnih encimov. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Ponvory glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ponvory se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so pred kratkim imeli določene težave s srcem ali doživeli možgansko kap, ter pri bolnikih s težavami s srčnim ritmom, hudo oslabiljenim imunskim sistemom, hudimi ali dolgotrajnimi okužbami, rakom ali zmernimi ali hudimi težavami z jetri. Prav tako ga ne smejo jemati nosečnice ali ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ponvory odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Ponvory pri zmanjševanju števila recidivov pri bolnikih z recidivnimi oblikami multiple skleroze učinkovitejše od teriflunomida. Neželeni učinki zdravila Ponvory so podobni neželenim učinkom drugih zdravil istega razreda in veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ponvory večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ponvory?

Podjetje, ki trži zdravilo Ponvory, mora zdravstvenim delavcem in bolnikom razdeliti izobraževalno gradivo z informacijami o uporabi zdravila, kot so odmerjanje, spremljanje in preiskave, ki jih je treba opraviti pred zdravljenjem. Podjetje bo priskrbelo tudi informacije o preprečevanju nosečnosti med jemanjem zdravila Ponvory.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ponvory upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ponvory stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ponvory, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ponvory

Nadaljnje informacije o zdravilu Ponvory so na voljo na spletni strani agencije:

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