



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ponvory (*Ponesimod*)

Übersicht über Ponvory und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ponvory und wofür wird es angewendet?

Ponvory ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig verlaufenden aktiven Formen von Multipler Sklerose.

Multiple Sklerose ist eine Erkrankung des Gehirns und des Rückenmarks, bei der Entzündungen die Schutzhülle um die Nerven angreifen und sie dadurch schädigen.

Ponvory enthält den Wirkstoff Ponesimod.

### Wie wird Ponvory angewendet?

Ponvory ist als Tabletten erhältlich. In den ersten zwei Wochen nimmt der Patient die Tabletten einmal täglich ein, wobei die Dosis von 2 mg auf 10 mg erhöht wird. Nach zwei Wochen nimmt der Patient eine einzelne 20 mg-Tablette einmal täglich ein.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Arztes begonnen werden, der über Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose verfügt. Weitere Informationen, einschließlich zur Dosierung, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Ponvory?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) fälschlicherweise die schützende Hülle um die Nerven sowie die Nerven selbst in Gehirn und Rückenmark an.

Der Wirkstoff in Ponvory, Ponesimod, blockiert T- und B-Zellen (zwei Arten weißer Blutkörperchen, die zum Immunsystem gehören) in den Lymphknoten. Ponesimod tut dies, indem es an ein Ziel (Rezeptor), den sogenannten Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor, auf der Oberfläche von T-Zellen und B-Zellen bindet, den die Zellen benötigen, um die Lymphknoten zu verlassen. Durch das Blockieren dieser Zellen in den Lymphknoten verhindert Ponvory, dass sie zum Gehirn und Rückenmark wandern, und begrenzt so die Schäden, die sie bei Patienten mit Multipler Sklerose verursachen.



## **Welchen Nutzen hat Ponvory in den Studien gezeigt?**

Eine Hauptstudie, an der 1 133 Erwachsene mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose teilnahmen, zeigte, dass Ponvory bei der Reduzierung der Zahl der Schübe wirksamer war als ein anderes Arzneimittel gegen Multiple Sklerose, Teriflunomid. Nach zweijähriger Behandlung betrug die durchschnittliche Zahl der Schübe pro Jahr bei Patienten unter Ponvory 0,2 verglichen mit 0,3 bei Patienten, die Teriflunomid einnahmen. Die durchschnittliche Zahl der Schübe innerhalb eines Jahres wurde bei Patienten, die Ponvory einnahmen, im Vergleich zu Patienten, die Teriflunomid einnahmen, um etwa ein Drittel reduziert.

## **Welche Risiken sind mit Ponvory verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ponvory (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Entzündungen der Nase und des Rachens sowie erhöhte Leberenzymwerte. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ponvory berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ponvory darf bei Patienten, die kürzlich bestimmte Herzprobleme oder einen Schlaganfall hatten, oder bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, einem stark geschwächtem Immunsystem, schweren oder chronischen Infektionen, Krebs oder mittelschweren bis schweren Leberproblemen nicht angewendet werden. Es darf auch nicht bei Schwangeren oder Frauen angewendet werden, die schwanger werden können und kein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ponvory in der EU zugelassen?**

Eine Hauptstudie hat gezeigt, dass Ponvory die Zahl der Schübe bei Patienten mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose wirksamer reduziert als Teriflunomid. Die im Zusammenhang mit Ponvory beobachteten Nebenwirkungen sind jenen ähnlich, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet werden, und werden als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ponvory gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ponvory ergriffen?**

Das Unternehmen, das Ponvory in Verkehr bringt, muss Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien mit Informationen über das Arzneimittel, wie Dosierung sowie Überwachung und Tests vor der Behandlung, zur Verfügung stellen. Das Unternehmen wird ferner Informationen darüber bereitstellen, wie eine Schwangerschaft während der Einnahme von Ponvory vermieden werden kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ponvory, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ponvory kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ponvory werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Ponvory**

Weitere Informationen zu Ponvory finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory)