



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (ponesimood)

Ülevaade ravimist Ponvory ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ponvory ja milleks seda kasutatakse?

Ponvory on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi relapseeruvate aktiivsete vormide raviks täiskasvanutel.

Hulgiskleroos on peaaaju- ja seljaajuhaigus, mille korral tekib närve ümbritsevas kaitsekestas põletik, mis kahjustab närve.

Ponvory sisaldab toimeainena ponesimoodi.

Kuidas Ponvoryt kasutatakse?

Ponvoryt turustatakse tablettidena. Esimesed kaks nädalat võtab patsient tablette üks kord ööpäevas, alustades annusest 2 mg ja suurendades seda annuseni 10 mg. Pärast kaht nädalat võtab patsient ühe tableti (20 mg) üks kord ööpäevas.

Ponvory on retseptiravim. Ravi tuleb alustada hulgiskleroosi ravis kogenud arsti järelevalve all. Lisateavet Ponvory kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ponvory toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ekslikult peaaaju- ja seljaajunärvide kaitseümbrist ning ka närve.

Ponvory toimeaine ponesimood blokeerib lümfisõlmedes olevad T- ja B-rakud (immuunsüsteemis osalevad kaht tüüpi leukotsüüdid ehk vere valgelibled). Ponesimood toimib, seondudes T- ja B-rakkude pinnal oleva sihtmärgi sfingosiin-1-fosfaadi retseptoriga, mida rakud vajavad lümfisõlmedest lahkumiseks. Blokeerides neid rakke lümfisõlmedes, tõkestab Ponvory nende liikumise peaaaju ja seljaaju suunas, piirates seega nende tekitatavat kahjustust hulgiskleroosiga patsientidel.

Milles seisneb uuringute põhjal Ponvory kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 1133 relapseeruva hulgiskleroosiga patsienti, tõendati, et Ponvory oli relapside (ägenemiste) arvu vähendamisel efektiivsem kui teine hulgiskleroosi ravim teriflunomiid. Pärast kaht raviaastat oli keskmine relapside arv aastas Ponvoryt kasutavatel patsientidel 0,2 ja

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



teriflunomiidi kasutataval patsientidel 0,3. Keskmise relapside arv aastas vähenes ligikaudu kolmandiku võrra Ponvoryt kasutataval patsientidel võrreldes teriflunomiidi kasutavate patsientidega.

Mis riskid Ponvoryga kaasnevad?

Ponvory kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nina-neelufektsioonid ja maksaensüümide sisalduse suurenemine. Ponvory kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ponvoryt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hiljuti olnud teatud südameprobleemid või insult, ning patsiendid, kellel on südame rütmihäired, oluliselt nõrgenenud immuunsüsteem, raske või pikaajaline infektsioon, vähk või rasked maksatalitlushäired. Ponvoryt ei tohi kasutada ka rasedad, imetavad ega rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ponvory ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Ponvory oli relapseeruva hulgiskleroosiga patsientidel relapside arvu vähendamisel efektiivsem kui teriflunomiid. Ponvoryga täheldatud kõrvalnähud sarnanevad teiste sama rühma ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Ponvory kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ponvory ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ponvory turustaja peab andma tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid, mis sisaldavad teavet ravimi kasutamise kohta (nt annustamine, jälgimine ja ravieelsed uuringud). Ettevõtte annab ka teabe raseduse vältimise kohta Ponvory kasutamise ajal.

Ponvory ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ponvory kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ponvory kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ponvory kohta

Lisateave Ponvory kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory