



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimodi*)

Yleistiedot Ponvory-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ponvory on ja mihin sitä käytetään?

Ponvory on lääke aikuisten aktiivisen aaltomaisesti etenevän multippeliskleroosin hoitoon.

Multippeliskleroosi (MS-tauti) on aivojen ja selkäytimen sairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermoa ympäröivän suojatupen ja vahingoittaa itse hermoa.

Ponvoryn vaikuttava aine on ponesimodi.

Miten Ponvorya käytetään?

Ponvorya saa tabletteina. Kahden ensimmäisen viikon ajan potilas ottaa tabletteja kerran vuorokaudessa, ja annos nostetaan vaiheittain 2 mg:sta 10 mg:an. Kahden viikon jälkeen potilas ottaa yhden 20 mg:n tabletin kerran vuorokaudessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava multippeliskleroosin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lisätietoja valmisteen käytöstä ja annostuksesta saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ponvory vaikuttaa?

Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää virheellisesti hermosoluja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä.

Ponvoryn vaikuttava aine ponesimodi estää imusolmukkeissa olevien T- ja B-solujen (kaksi immuunijärjestelmän valkosolutyyppeä) toimintaa. Se sitoutuu T- ja B-solujen pinnalla kohteeseen (reseptoriin) nimeltä sfingosini-1-fosfaattireseptori, jota solut tarvitsevat imusolmukkeista poistumiseen. Estämällä näiden solujen toiminnan imusolmukkeissa Ponvory ehkäisee niiden kulun aivoihin ja selkäytimeen, mikä vähentää niiden aiheuttamia vaurioita potilaan elimistössä.

Mitä hyötyä Ponvorysta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 1 133 aaltomaisesti etenevää MS-tautia sairastavaa aikuista. Siinä osoitettiin, että Ponvory vähensi pahenemisvaiheiden (relapsien) määrää tehokkaammin kuin toinen MS-lääke teriflunomidi. Kahden vuoden hoidon jälkeen Ponvorya saaneilla potilailla

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



pahenemisvaiheiden määrä oli vuodessa keskimäärin 0,2 ja teriflunomidia saaneilla 0,3. Ponvorylla hoidettujen potilaiden pahenemisvaiheiden määrä vuodessa väheni noin kolmanneksella verrattuna teriflunomidilla hoidettuihin potilaisiin.

Mitä riskejä Ponvoryyn liittyy?

Ponvoryn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat nenän ja nielun tulehdukset ja maksaentsyymiarvojen suureneminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ponvoryn haittavaikutuksista.

Ponvorya ei saa antaa potilaille, joilla on hiljattain ollut tiettyjä sydänongelmia tai aivohalvaus. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille joilla on rytmihäiriöitä, vaikeasti heikentynyt immuunijärjestelmä, vaikeita tai pitkäaikaisia infektioita, syöpä tai kohtalaisia tai vaikeita maksaongelmia. Valmistetta ei saa antaa raskaana oleville eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ponvory on hyväksytty EU:ssa?

Päätöksimessä osoitettiin, että Ponvory oli teriflunomidia tehokkaampi pahenemisvaiheiden määrän vähentämisessä potilailla, jotka sairastavat MS-taudin aaltomaisesti eteneviä muotoja. Ponvoryn haittavaikutukset vastaavat samaan luokkaan kuuluvien muiden lääkkeiden haittavaikutuksia, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ponvoryn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ponvoryn turvallinen ja tehokas käyttö?

Ponvorya markkinoivan yhtiön on toimitettava terveydenhuollon henkilökunnalle ja potilaille koulutusmateriaalia, jossa on tietoa lääkevalmisteen käytöstä, kuten annostuksesta, seurannasta ja ennen hoidon aloittamista tehtävistä kokeista. Yhtiö toimittaa myös tietoa raskauden ehkäisystä Ponvoryn käyttämisen aikana.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ponvoryn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ponvoryn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ponvorysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ponvorysta

Lisää tietoa Ponvorysta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory