



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponésimod*)

Aperçu de Ponvory et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ponvory et dans quel cas est-il utilisé?

Ponvory est un médicament utilisé pour traiter les formes actives récurrentes de la sclérose en plaques chez l'adulte.

La sclérose en plaques est une maladie du cerveau et de la moelle épinière, dans laquelle une inflammation attaque l'enveloppe protectrice (gaine) entourant les nerfs et endommage les nerfs eux-mêmes.

Ponvory contient la substance active ponésimod.

Comment Ponvory est-il utilisé?

Ponvory est disponible sous la forme de comprimés. Pendant les deux premières semaines, le patient prend des comprimés une fois par jour, la dose augmentant de 2 mg à 10 mg. Après deux semaines, le patient prend un seul comprimé de 20 mg une fois par jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement est instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ponvory, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ponvory agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque par erreur la gaine protectrice qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau et la moelle épinière.

La substance active de Ponvory, le ponésimod, bloque les cellules T et les cellules B (deux types de globules blancs impliqués dans le système immunitaire) à l'intérieur des ganglions lymphatiques. Pour ce faire, le ponésimod se fixe à une cible (un récepteur) appelée récepteur de la sphingosine-1-phosphate, à la surface des cellules T et des cellules B, dont les cellules ont besoin pour quitter les ganglions lymphatiques. En bloquant ces cellules dans les ganglions lymphatiques, Ponvory les empêche de se déplacer vers le cerveau et la moelle épinière, limitant ainsi les lésions qu'elles provoquent chez les patients atteints de sclérose en plaques.

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



Quels sont les bénéfices de Ponvory démontrés au cours des études?

Une étude principale menée auprès de 1 133 adultes atteints de formes récurrentes de sclérose en plaques a démontré que Ponvory était plus efficace qu'un autre médicament contre la sclérose en plaques, le tériflunomide, pour réduire le nombre de rechutes (poussées). Après deux années de traitement, le nombre moyen de rechutes chez les patients prenant Ponvory était de 0,2 par an, contre 0,3 chez les patients prenant du tériflunomide. Par rapport aux patients prenant du tériflunomide, le nombre moyen de rechutes en un an a été réduit d'environ un tiers chez les patients prenant Ponvory.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ponvory?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ponvory (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections du nez et de la gorge et des taux élevés d'enzymes hépatiques. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ponvory, voir la notice.

Ponvory ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont récemment souffert de certains problèmes cardiaques ou d'un accident vasculaire cérébral ni chez les patients présentant des problèmes du rythme cardiaque, un système immunitaire gravement affaibli, des infections graves ou de longue durée, un cancer, ou des problèmes hépatiques modérés ou sévères. Il ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception fiable. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ponvory est-il autorisé dans l'UE?

Une étude principale a démontré que Ponvory était plus efficace que le tériflunomide pour réduire le nombre de rechutes chez les patients atteints de formes récurrentes de sclérose en plaques. Les effets indésirables qui surviennent sous Ponvory sont similaires à ceux observés sous d'autres médicaments appartenant à la même classe et sont considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Ponvory sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ponvory?

La société qui commercialise Ponvory doit distribuer des supports pédagogiques à l'intention des professionnels de santé et des patients contenant des informations sur l'utilisation du médicament, telles que le dosage, la surveillance et les tests à réaliser avant l'instauration du traitement. La société fournira aussi des informations sur la nécessité d'éviter une grossesse pendant le traitement par Ponvory.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ponvory ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ponvory sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ponvory sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ponvory:

Des informations sur Ponvory sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory