



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimod*)

Pregled informacija o lijeku Ponvory i zašto je odobren u EU-u

Što je Ponvory i za što se koristi?

Ponvory je lijek za liječenje odraslih osoba s relapsnim aktivnim oblicima multiple skleroze.

Multipla skleroza je bolest mozga i kralježnične moždine u kojoj upala napada zaštitni sloj (ovojnicu) živaca i oštećuje same živce.

Ponvory sadrži djelatnu tvar ponesimod.

Kako se Ponvory primjenjuje?

Lijek Ponvory dostupan je u obliku tableta. Bolesnik prva dva tjedna uzima tablete jedanput na dan, a doza se povećava s 2 mg na 10 mg. Nakon dva tjedna bolesnik uzima jednu tabletu od 20 mg jedanput na dan.

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje započinje pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju multiple skleroze. Za više informacija, uključujući informacije o doziranju, pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ponvory?

Kod multiple skleroze imunski sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada te oštećuje zaštitni sloj živaca i same živce u mozgu i kralježničnoj moždini.

Djelatna tvar lijeka Ponvory, ponesimod, blokira T-stanice i B-stanice (dvije vrste bijelih krvnih stanica koje čine dio imunskog sustava) u limfnim čvorovima. Ponesimod djeluje tako što se veže na ciljno mjesto (receptor), koje se naziva receptor sfingozin-1-fosfata, na površini T-stanica i B-stanica, koji stanice trebaju kako bi napustile limfne čvorove. Blokiranjem tih stanica u limfnim čvorovima, Ponvory sprječava njihov put prema mozgu i kralježničnoj moždini, zbog čega se smanjuje oštećenje koje uzrokuju kod bolesnika s multiplom sklerozom.

Koje su koristi od lijeka od Ponvory utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje na 1333 odraslih osoba s relapsnim oblicima multiple skleroze pokazalo je da je Ponvory učinkovitiji od drugog lijeka protiv multiple skleroze, teriflunomida, u smanjenju broja relapsa

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



(rasplamsavanja bolesti). Nakon dvije godine terapije, prosječan broj relapsa godišnje u bolesnika koji su primjenjivali lijek Ponvory iznosio je 0,2, u usporedbi s 0,3 u bolesnika koji su primjenjivali teriflunomid. Prosječan broj relapsa godišnje smanjen je za otprilike jednu trećinu u bolesnika koji su primjenjivali Ponvory, u usporedbi s bolesnicima koji su primjenjivali teriflunomid.

Koji su rizici povezani s lijekom Ponvory?

Najčešće nuspojave lijeka Ponvory (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije nosa i grla i povišene razine jetrenih enzima. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Ponvory potražite u uputi o lijeku.

Ponvory se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su nedavno imali problema sa srcem ili moždani udar te u bolesnika s problemima sa srčanim ritmom, teško narušenim imunostimuliranim sustavom, ozbiljnim ili dugotrajnim infekcijama, rakom ili umjerenim ili teškim problemima s jetrom. Ne smije se primjenjivati ni u trudnica ili žena reproduktivne dobi koje ne primjenjuju pouzdanu kontracepciju. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Ponvory odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Ponvory učinkovitiji od teriflunomida u smanjivanju broja relapsa u bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze. Nuspojave lijeka Ponvory slične su nuspojavama zabilježenima nakon primjene lijekova iz istog razreda te se smatraju prihvatljivima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ponvory nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ponvory?

Tvrtka koja stavlja lijek Ponvory u promet mora dostaviti materijal za obuku zdravstvenim radnicima i bolesnicima, s informacijama o primjeni lijeka, kao što su doziranje, praćenje i testovi koje treba izvršiti prije liječenja. Tvrtka će dostaviti i informacije o izbjegavanju trudnoće tijekom primjene lijeka Ponvory.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ponvory nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ponvory kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ponvory pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ponvory

Više informacija o lijeku Ponvory dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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