



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponezimod*)

A Ponvory-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ponvory és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ponvory a szklerózis multiplex relapszáló aktív formáiban szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A szklerózis multiplex az agy és a gerincvelő megbetegedése, amelyre az jellemző, hogy az idegeket körülvevő védőburkot gyulladás támadja meg és az idegeket is károsítja.

A Ponvory hatóanyagként ponezimidot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Ponvory-t?

A Ponvory tablettá formájában kapható. Az első két hétben a beteg naponta egyszer szed tablettákat 2 mg-ról 10 mg-ra emelkedő dózisban. A két hét elteltével a betegnek naponta egyszer egy 20 mg-os tablettát kell bevennie.

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a szklerózis multiplex kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell megkezdeni. További információért, beleértve az adagolást is, olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Ponvory?

Szklerózis multiplex esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rendellenes módon megtámadja az idegeket és az őket körülvevő védőburkot az agyban és a gerincvelőben.

A Ponvory hatóanyaga, a ponezimod, gátolja a T- és B-sejteket (az immunrendszer fehérvérsejtjeinek két típusa) a nyirokcsomókban. A ponezimod ezt úgy éri el, hogy a T- és a B-sejtek felszínén megtalálható szfingozin-1-foszfát-receptorhoz (célpont) kötődik, amelyre a sejteknek a nyirokcsomók elhagyásához szükségük van. Ezen sejtek gátlásával a nyirokcsomókban a Ponvory megakadályozza, hogy azok az agyba és a gerincvelőbe jussanak, ezáltal mérsékli a szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél az általuk okozott károsodást.

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



Milyen előnyei voltak a Ponvory alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, 1133, a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Ponvory a relapszusok (fellángolások) számának csökkentésében hatékonyabb volt, mint a szklerózis multiplex egy másik gyógyszere, a teriflunomid. Két év kezelést követően a relapszusok évenkénti átlagos száma a Ponvory-val kezelt betegeknél 0,2, míg a teriflunomidot kapó betegeknél 0,3 volt. A Ponvory-val kezelt betegeknél az egy év alatt bekövetkező relapszusok átlagos száma körülbelül egyharmadával csökkent a teriflunomiddal kezelt betegekhez képest.

Milyen kockázatokkal jár a Ponvory alkalmazása?

A Ponvory leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orr és a torok gyulladása, valamint a megemelkedett májenzim szint. A Ponvory alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ponvory nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél nemrégiben bizonyos szívproblémák vagy stroke fordult elő, illetve szívritmuszavarban, súlyos vagy hosszú távú fertőzésben, daganatos betegségben, közepesen súlyos vagy súlyos májproblémában szenvedő vagy súlyos mértékben legyengült immunrendszerű betegeknél. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá terhes vagy olyan fogamzóképes korú nőknél, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátló módszert. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ponvory forgalomba hozatalát az EU-ban?

Egy fő vizsgálat igazolta, hogy a Ponvory a teriflunomidnál hatékonyabban csökkentette a relapszusok számát a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő betegeknél. A Ponvory esetében tapasztalt mellékhatások hasonlóak az ugyanebbe az osztályba tartozó gyógyszerekéhez, és kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ponvory alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ponvory biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ponvory-t forgalmazó vállalatnak a gyógyszer alkalmazásával, így az adagolással, a megfigyeléssel és a kezelés előtt elvégzendő vizsgálatokkal kapcsolatos információkat tartalmazó oktatóanyagot kell az egészségügyi szakemberek és a betegek rendelkezésére bocsátania. A vállalat a Ponvory szedése alatt a terhesség elkerülésére vonatkozóan is tájékoztatást fog nyújtani.

A Ponvory biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ponvory alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ponvory alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ponvory-val kapcsolatos egyéb információ

A Ponvory-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory