



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ponvory (*ponesimod*)

Sintesi di Ponvory e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Ponvory e per cosa si usa?

Ponvory è un medicinale indicato per il trattamento di adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva.

La sclerosi multipla è una malattia del cervello e del midollo spinale, in cui un'inflammatione attacca la guaina protettiva che riveste i nervi e danneggia i nervi stessi.

Ponvory contiene il principio attivo ponesimod.

### Come si usa Ponvory?

Ponvory è disponibile in compresse. Per le prime due settimane, il paziente assume le compresse una volta al giorno aumentando la dose da 2 mg a 10 mg. Dopo due settimane il paziente assume un'unica compressa da 20 mg una volta al giorno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento viene avviato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla. Per maggiori informazioni, compreso il dosaggio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Ponvory?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca erroneamente la guaina protettiva attorno ai nervi e i nervi stessi nel cervello e nel midollo spinale.

Il principio attivo di Ponvory, ponesimod, blocca le cellule T e B (due tipi di globuli bianchi coinvolti nel sistema immunitario) all'interno dei linfonodi. Ponesimod agisce legandosi a un bersaglio (recettore), denominato recettore della sfingosina-1-fosfato, sulla superficie delle cellule T e delle cellule B, di cui le cellule hanno bisogno per lasciare i linfonodi. Bloccando queste cellule nei linfonodi, Ponvory impedisce loro di migrare verso il cervello e il midollo spinale, limitando i danni che causano nei pazienti affetti da sclerosi multipla.



## **Quali benefici di Ponvory sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale che ha interessato 1 133 adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla ha evidenziato che Ponvory era più efficace di un altro medicinale per la sclerosi multipla, teriflunomide, nel ridurre il numero di recidive (riacutizzazioni). Dopo due anni di trattamento, il numero medio di recidive all'anno nei pazienti che assumevano Ponvory è stato di 0,2 rispetto a 0,3 nei pazienti che hanno assunto teriflunomide. Il numero medio di recidive in un anno è diminuito di circa un terzo nei pazienti che assumevano Ponvory rispetto ai pazienti che assumevano teriflunomide.

## **Quali sono i rischi associati a Ponvory?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Ponvory (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni del naso e della gola e aumento dei livelli degli enzimi epatici. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ponvory, vedere il foglio illustrativo.

Ponvory non deve essere usato in pazienti che hanno avuto di recente problemi cardiaci o ictus e in pazienti con problemi di ritmo cardiaco, grave indebolimento del sistema immunitario, infezioni gravi o a lungo termine, cancro, o problemi moderati o gravi al fegato. Non deve essere usato durante la gravidanza o da donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Ponvory è autorizzato nell'UE?**

Da uno studio principale è emerso che Ponvory era più efficace di teriflunomide nel ridurre il numero di recidive nei pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla. Gli effetti indesiderati che si verificano con Ponvory sono simili a quelli osservati con medicinali della stessa classe e sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ponvory sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ponvory?**

La ditta che commercializza Ponvory deve distribuire materiale informativo, rivolto a operatori sanitari e pazienti, contenente informazioni sull'uso del medicinale, quali dosaggio, monitoraggio e test da effettuare prima del trattamento. La ditta fornirà anche informazioni sull'opportunità di evitare gravidanze durante l'assunzione di Ponvory.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ponvory sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ponvory sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ponvory sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Ponvory**

Ulteriori informazioni su Ponvory sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory).