



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ponvory (*ponezimodas*)

Ponvory apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ponvory ir kam jis vartojamas?

Ponvory – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys recidyvuojančių aktyvių formų išsėtine skleroze.

Išsėtinė sklerozė yra galvos ir stuburo smegenų liga, kuria sergant dėl uždegimo suardomas apsauginis nervų ląstelių dangalas ir pažeidžiami patys nervai.

Ponvory sudėtyje yra veikliosios medžiagos ponezimodo.

### Kaip vartoti Ponvory?

Ponvory tiekiamas tablečių forma. Pirmas dvi savaites pacientas geria tabletes kartą per parą, didindamas dozę nuo 2 iki 10 mg. Po dviejų savaitžių pacientas geria po vieną 20 mg tabletę kartą per parą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymas pradedamas prižiūrint išsėtinės sklerozės gydymo patirties turinčiam gydytojui. Daugiau informacijos, įskaitant informaciją apie vaisto dozavimą, ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ponvory?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema per klaidą „atakuoja“ galvos ir stuburo smegenų nervus supantį apsauginį dangalą ir pačius nervus.

Veiklioji Ponvory medžiaga ponezimodas slopina limfmazgiuose esančias T ir B ląsteles (dviejų rūšių baltąsias kraujo ląsteles, dalyvaujančias imuninės sistemos veikloje). Toks ponezimodo poveikis pasireiškia jam jungiantis prie T ir B ląstelių paviršiuje esančio taikinio (receptoriaus), vadinamo sfingozino-1 fosfato-receptoriumi, kurio šioms ląstelėms reikia tam, kad jos galėtų išsiskirti iš limfmazgių. Ponvory slopinant šias limfmazgiuose esančias ląsteles, jos negali nukeliauti į galvos ir stuburo smegenis, ir taip sumažinama jų daroma žala išsėtine skleroze sergantiems pacientams.



## **Kokia Ponvory nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 133 recidyvuojančių formų išsėtine skleroze sergantys suaugusieji, nustatyta, kad Ponvory yra veiksmingesnis už kitą vaistą nuo išsėtinės sklerozės teriflunomidą, siekiant sumažinti recidyvo epizodų (paūmėjimų) skaičių. Po dvejų gydymo metų nustatyta, kad Ponvory vartojusiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 0,2 recidyvo epizodo per metus, o vartojusiems teriflunomidą – 0,3 recidyvo epizodo per metus. Ponvory vartojusiems pacientams per metus pasireiškė vidutiniškai maždaug trečdaliu mažiau recidyvo epizodų, nei vartojusiems teriflunomidą.

## **Kokia rizika susijusi su Ponvory vartojimu?**

Dažniausias Ponvory šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nosies ir gerklės infekcijos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Išsamų visų Ponvory šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ponvory negalima vartoti pacientams, kuriems neseniai pasireiškė tam tikri širdies veiklos sutrikimai arba insultas, taip pat pacientams, kurių sutrikęs širdies ritmas, labai susilpnėjusi imuninė sistema, kurie serga sunkiomis arba ilgalaikėmis infekcijomis, vėžiu arba turi vidutinio sunkumo arba sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Taip pat jo negalima vartoti nėščiosioms ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja veiksmingų kontracepcijos priemonių. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ponvory buvo registruotas ES?**

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Ponvory veiksmingiau už teriflunomidą mažina recidyvo epizodų skaičių sergant recidyvuojančių formų išsėtine skleroze. Ponvory sukiamas šalutinis poveikis yra panašus į nustatytą vartojant kitus tos pačios klasės vaistus ir jį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ponvory nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ponvory vartojimą?**

Ponvory prekiaujanti bendrovė turi išplatinti sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirtą mokomąją medžiagą, į kurią turi būti įtraukta informacija apie šio vaisto vartojimą, kaip antai jo dozavimą, paciento stebėjimą ir tyrimus, kuriuos reikia atlikti prieš pradėdant gydymą. Bendrovė taip pat pateiks informaciją apie tai, kad vartojant Ponvory reikia imtis atitinkamų priemonių ir stengtis nepastoti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ponvory vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ponvory vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ponvory šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ponvory**

Daugiau informacijos apie Ponvory rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory).