



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimod*)

Ħarsa ġenerali lejn Ponvory u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ponvory u għal xiex jintuża?

Ponvory huwa mediċina għall-kura ta' adulti b'forom attivi tal-isklerożi multipla li jirkadu.

L-isklerożi multipla hija marda tal-moħħ u tas-sinla tad-dahar fejn l-infjammazzjoni tattakka l-kisja protettiva (rita) madwar in-nervituri u tagħmel ħsara lin-nervituri nfushom.

Ponvory fih is-sustanza attiva ponesimod.

Kif jintuża Ponvory?

Ponvory jiġi bħala pilloli. Għall-ewwel ġimagħtejn, il-pazjent jieħu l-pilloli darba kuljum bid-doża li tiżdied minn 2 mg sa 10 mg. Wara ġimagħtejn il-pazjent jieħu doża waħda ta' 20 mg darba kuljum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura tal-isklerożi multipla. Għal iktar informazzjoni, inkluż dwar id-dożaġġ, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ponvory?

Fl-isklerożi multipla, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka b'mod żbaljat lir-rita protettiva madwar in-nervituri u lin-nervituri nfushom fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar.

Is-sustanza attiva f'Ponvory, il-ponesimod, timblokka liċ-ċelloli T u liċ-ċelloli B (żewġ tipi ta' ċelloli bojod tad-demmi involuti fis-sistema immunitarja) fl-għoqiedi tal-limfa. Ponesimod jagħmel dan billi jeħel ma' mira (riċettur), imsejha riċettur ta' sphingosine 1-phosphate, fuq il-wiċċ ta' ċ-ċelloli T u ċ-ċelloli B, li ċ-ċelloli jeħtieġu biex jinħallu minn mal-għoqiedi tal-limfa. Billi jimblokka dawn iċ-ċelloli fl-għoqiedi tal-limfa, Ponvory ma jħallihomx jivvjaġġaw lejn il-moħħ u s-sinla tad-dahar, u b'hekk jillimita l-ħsara li jikkawżaw f'pazjenti bl-isklerożi multipla.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ponvory li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 1 133 adult b'forom tal-isklerożi multipla li jirkadu wera li Ponvory kien aktar effettiv minn mediċina oħra kontra l-isklerożi multipla, teriflunomide, biex inaqqas l-għadd ta' rikaduti (feġġiet). Wara sentejn ta' kura, l-għadd medju ta' rikaduti fis-sena f'pazjenti li kienu qed

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



jieħdu Ponvory kien 0.2 meta mqabbel ma' 0.3 f'pazjenti li kienu qed jieħdu teriflunomide. L-għadd medju ta' rikaduti f'sena tnaqqas b'madwar terz fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Ponvory meta mqabbel ma' pazjenti li kienu qed jieħdu teriflunomide.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ponvory?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ponvory (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet tal-immieħer u tal-grizmejn u zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Ponvory, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ponvory ma għandux jintuza minn pazjenti li riċentement esperjenzaw ċerti problemi fil-qalb jew puplesija u minn pazjenti bi problemi bir-ritmu tal-qalb, b'sistema immunitarja dgħajfa ħafna, infezzjonijiet severi jew fit-tul, kanċer, jew problemi moderati jew severi tal-fwied. Lanqas m'għandu jintuza waqt it-tqala jew minn nisa li jistgħu jkollhom it-tfal u li mhumiex jużaw kontraċettivi effettivi. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ponvory ġie awtorizzat fl-UE?

Studju ewlieni wera li Ponvory kien aktar effettiv minn teriflunomide fit-tnaqqis tan-numru ta' rikaduti f'pazjenti b'forom tal-isklerozi multipla li jirkadu. L-effetti sekondarji li jseħħu b'Ponvory huma simili għal dawk li dehru b'mediċini oħrajn fl-istess klassi u huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ponvory huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ponvory?

Il-kumpanija li tqiegħed Ponvory fis-suq għandha tqassam materjal edukattiv għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa u għall-pazjenti bl-informazzjoni dwar l-użu tal-mediċina, bħad-dożaġġ, il-monitoraġġ u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel il-kura. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll informazzjoni dwar l-evitar tat-tqala waqt li jkun qed jittieħed Ponvory.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ponvory.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ponvory hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ponvory huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ponvory

Aktar informazzjoni dwar Ponvory tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:

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