



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponvory (*ponesimod*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ponvory i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ponvory i w jakim celu się go stosuje

Ponvory jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z nawracającymi postaciami stwardnienia rozsianego.

Stwardnienie rozsiane jest chorobą mózgu i rdzenia kręgowego, w której stan zapalny atakuje osłonkę ochronną wokół komórek nerwowych i je uszkadza.

Substancją czynną zawartą w leku Ponvory jest ponesimod.

Jak stosować lek Ponvory

Lek Ponvory jest dostępny w postaci tabletek. Przez pierwsze dwa tygodnie pacjent przyjmuje tabletki raz na dobę, przy czym dawkę zwiększa się od 2 mg do 10 mg. Po dwóch tygodniach pacjent przyjmuje pojedynczą tabletkę 20 mg raz na dobę.

Lek wydawany na receptę. Leczenie odbywa się pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego. Więcej informacji, w tym o sposobie stosowania, znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ponvory

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny układ obronny organizmu) atakuje i niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz same nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Substancja czynna leku Ponvory, ponesimod, blokuje limfocyty T i B (dwa rodzaje krwinek białych występujących w układzie odpornościowym) w węzłach chłonnych. Ponesimod dokonuje tego, wiążąc się z celem (receptorem) określanym jako receptor sfingozyno-1-fosforanu na powierzchni limfocytów T i B, których komórki muszą opuścić węzły chłonne. Blokując te komórki w węzłach chłonnych, lek Ponvory zapobiega ich przemieszczaniu się do mózgu i rdzenia kręgowego, co ogranicza uszkodzenie ich u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.



Korzyści ze stosowania leku Ponvory wykazane w badaniach

Badanie główne z udziałem 1133 osób dorosłych z nawracającymi postaciami stwardnienia rozsianego wykazało, że lek Ponvory jest skuteczniejszy od innego leku stosowanego w stwardnieniu rozsianym - teriflunomidu, w zmniejszaniu liczby rzutów (zaostrzeń). Po dwóch latach leczenia w grupie pacjentów przyjmujących lek Ponvory średnia liczba nawrotów w ciągu roku wynosiła 0,2, natomiast w grupie pacjentów przyjmujących teriflunomid było to 0,3. U pacjentów przyjmujących lek Ponvory średnia liczba nawrotów w ciągu roku zmniejszyła się o około jedną trzecią w porównaniu z pacjentami przyjmującymi teriflunomid.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ponvory

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ponvory (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie nosa i gardła oraz podwyższone stężenie enzymów wątrobowych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ponvory znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ponvory nie wolno stosować u pacjentów, u których niedawno wystąpiły niektóre choroby serca lub udar, ani u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, poważnie osłabionym układem odpornościowym, ciężkimi lub przewlekłymi zakażeniami, nowotworami lub zaburzeniami czynności wątroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu. Ponadto leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę i niestosujących skutecznej antykoncepcji. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ponvory w UE

W badaniach wykazano, że lek Ponvory był skuteczniejszy niż teriflunomid pod względem zmniejszenia liczby rzutów u pacjentów z nawrotowymi postaciami stwardnienia rozsianego. Działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Ponvory są zbliżone do działań obserwowanych w przypadku leków z tej samej klasy i uznaje się je za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ponvory przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ponvory

Firma wprowadzająca lek Ponvory do obrotu musi rozpowszechniać materiały edukacyjne dla personelu medycznego i pacjentów, zawierające informacje na temat stosowania leku, takie jak dawkowanie, monitorowanie i badania, które należy przeprowadzić przed leczeniem. Firma przekaże także informacje dotyczące unikania ciąży podczas stosowania leku Ponvory.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ponvory w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ponvory są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ponvory są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ponvory

Dalsze informacje na temat leku Ponvory znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory.