



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610103/2021
EMA/H/C/004835

Zeposia (*ozanimod*)

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

Cos'è Zeposia e per cosa si usa?

Zeposia è un medicinale usato per il trattamento di adulti con le seguenti malattie:

- sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR). La sclerosi multipla è una malattia in cui il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) attacca e danneggia il rivestimento protettivo dei nervi e i nervi stessi nel cervello e nel midollo spinale. La SMRR è caratterizzata da episodi acuti (recidive) seguiti da periodi in cui sintomi migliorano o scompaiono (remissioni). Zeposia è utilizzato in pazienti con malattia in fase attiva, ossia che manifestano recidive o segni di infiammazione attiva nelle scansioni;
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino) in fase attiva di grado da moderato a grave. Zeposia è utilizzato quando il trattamento standard o gli agenti biologici (medicinali prodotti da cellule coltivate in laboratorio) hanno avuto una risposta inadeguata o non possono essere usati dal paziente.

Zeposia contiene il principio attivo ozanimod.

Come si usa Zeposia?

Zeposia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla o della colite ulcerosa.

Il medicinale è disponibile sotto forma di capsule con dosaggi diversi e deve essere assunto una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati a carico del cuore, la dose deve essere aumentata lentamente all'inizio o dopo l'interruzione del trattamento. La dose iniziale è di una capsula da 0,23 mg al giorno per i primi 4 giorni; successivamente i pazienti devono assumere una capsula da 0,46 mg al giorno per 3 giorni (nei giorni 5, 6 e 7) e quindi una capsula da 0,92 mg al giorno dal giorno 8 in poi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zeposia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zeposia?

Il principio attivo di Zeposia, ozanimod, blocca l'azione dei recettori della sfingosina-1-fosfato sui linfociti (cellule del sistema immunitario che possono attaccare i tessuti dell'organismo in malattie quali

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



la sclerosi multipla o la colite ulcerosa). Legandosi a tali recettori, ozanimod impedisce ai linfociti di spostarsi dai linfonodi verso il cervello, il midollo spinale o l'intestino, limitando così i danni che provocano nella sclerosi multipla e nella colite ulcerosa.

Quali benefici di Zeposia sono stati evidenziati negli studi?

SMRR

Zeposia è risultato efficace nel ridurre il numero di recidive in due studi principali su un totale di 2 666 pazienti con SMRR.

Nel primo studio, durato oltre un anno, il numero medio di recidive all'anno nei pazienti trattati con la dose standard di Zeposia è stato pari a circa la metà di quello registrato nei pazienti trattati con un altro medicinale, interferone beta-1a (0,18 contro 0,35 recidive).

Nel secondo studio, durato due anni, il numero medio di recidive all'anno nei pazienti trattati con la dose standard di Zeposia è stato pari a 0,17, a fronte di 0,28 nei pazienti trattati con interferone beta-1a.

Colite ulcerosa

In uno studio principale Zeposia, in associazione ad aminosalicilati (medicinali antinfiammatori) e/o corticosteroidi, è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel determinare o mantenere la remissione ([un periodo in cui la malattia non è attiva o provoca sintomi lievi](#)) in adulti con colite ulcerosa da moderata a grave per i quali il trattamento standard o il trattamento con agenti biologici ha avuto una risposta inadeguata o non ha potuto essere utilizzato.

Lo studio è stato suddiviso in due parti della durata complessiva di un anno. Una parte ha coinvolto 645 pazienti e ha esaminato l'effetto del trattamento iniziale (di induzione) con Zeposia per 10 settimane. L'altra parte ha coinvolto 457 pazienti che avevano risposto al trattamento di induzione di 10 settimane e ha esaminato l'effetto di Zeposia come terapia di mantenimento per 42 settimane.

Dopo il trattamento di induzione, circa il 18 % (79 su 429) dei pazienti trattati con Zeposia era in remissione, rispetto a circa il 6 % (13 su 216) dei pazienti del gruppo placebo. Dopo la terapia di mantenimento, circa il 37 % (85 su 230) dei pazienti trattati con Zeposia era in remissione, rispetto al 19 % (42 su 227) dei pazienti del gruppo placebo.

Quali sono i rischi associati a Zeposia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zeposia sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), che può riguardare più di 1 persona su 10, e livelli aumentati degli enzimi epatici (un segno di problemi al fegato), che possono riguardare fino a 1 persona su 10; circa 1 persona su 100 ha dovuto interrompere il trattamento durante gli studi a causa un aumento dei livelli degli enzimi epatici. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zeposia, vedere il foglio illustrativo.

Zeposia non deve essere usato: in pazienti con gravi disturbi del fegato, gravi infezioni attive, tumore o sistema immunitario indebolito; in pazienti con determinate cardiopatie o che di recente hanno avuto un ictus, un attacco cardiaco o altri problemi cardiaci; nelle donne in gravidanza o nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zeposia è autorizzato nell'UE?

Zeposia è risultato efficace nel ridurre il numero di recidive nei pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente e nell'alleviare i sintomi nei pazienti con colite ulcerosa nel breve e nel lungo termine. I suoi effetti indesiderati sono paragonabili a quelli di altri medicinali che agiscono in modo simile e sono considerati gestibili con un trattamento adeguato.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zeposia 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 Zeposia?

La ditta che commercializza Zeposia fornirà materiale informativo per i medici e una guida per i pazienti e per chi li assiste con informazioni importanti sulla sicurezza relative al medicinale, ai suoi rischi e alle sue condizioni d'uso. Le donne in età fertile riceveranno inoltre una scheda promemoria contenente informazioni importanti sulla necessità di utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Zeposia.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zeposia 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 Zeposia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zeposia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zeposia

Zeposia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 maggio 2020.

Ulteriori informazioni su Zeposia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeposia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.