



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629863/2019
EMA/H/C/004712

Mayzent (*Siponimod*)

Übersicht über Mayzent und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mayzent und wofür wird es angewendet?

Mayzent ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einer fortgeschrittenen Form von MS, der sogenannten sekundären progressiven MS (MS), angewendet wird.

Es wird bei Patienten mit aktiver Erkrankung angewendet, was bedeutet, dass bei ihnen immer noch Rückfälle auftreten oder bei Scans Anzeichen einer Entzündung zu beobachten sind.

Mayzent enthält den Wirkstoff Siponimod.

Wie wird Mayzent angewendet?

Mayzent ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von MS eingeleitet und überwacht werden.

Mayzent ist als Tabletten erhältlich und sollte einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung wird mit einer Anfangsdosis von 0,25 mg täglich (zwei Tage lang) begonnen. Die Dosis wird dann schrittweise erhöht, um am sechsten Tag die „Erhaltungsdosis“ zu erreichen. Die Erhaltungsdosis beträgt entweder 1 mg oder 2 mg täglich, je nachdem, wie schnell der Körper des Patienten das Arzneimittel verarbeiten kann. Dies wird durch einen Blut- oder Speicheltest zur Messung der Aktivität des Leberenzym CYP2C9 des Patienten bestimmt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mayzent entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Mayzent?

Bei MS greift das Immunsystem (die Abwehr des Körpers) die Schutzhülle um die Nerven im Gehirn und Rückenmark an und schädigt sie.

Der Wirkstoff in Mayzent, Siponimod, blockiert die Wirkung einiger Rezeptoren (Targets) auf Zellen, die als Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptoren bezeichnet werden und an der Bewegung von Lymphozyten (Immunzellen) im Körper beteiligt sind. Durch die Bindung an diese Rezeptoren hält Siponimod Lymphozyten davon ab, von den Lymphknoten zu Gehirn und Rückenmark zu gelangen, wodurch die von ihnen bei MS verursachten Schädigungen begrenzt werden.

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



Welchen Nutzen hat Mayzent in den Studien gezeigt?

Mayzent hat sich in einer 3-jährigen Hauptstudie mit 1 651 Patienten mit sekundärer progressiver MS, von denen 779 eine aktive Erkrankung mit einem Rückfall innerhalb von 2 Jahren hatten oder bei Scans andere Anzeichen einer Entzündung aufwiesen, hinsichtlich einer Verzögerung des Fortschreitens der Krankheit als wirksam erwiesen.

Das Fortschreiten der Krankheit wurde als Verschlimmerung der Krankheit unabhängig von einem Rückfall und über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten (bewertet nach der EDSS-Standardkala) definiert. Während der Studie schritt bei 25 % der Patienten mit aktiver sekundärer progressiver MS, die Mayzent einnahmen, die Krankheit fort, verglichen mit 35 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

Welche Risiken sind mit Mayzent verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mayzent (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen und erhöhter Blutdruck.

Mayzent darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Siponimod oder Erdnüsse, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Das Arzneimittel darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die zuvor bestimmte schwere Infektionen (bekannt als progressive multifokale Leukenzephalopathie oder Cryptococccen-Meningitis) hatten. Ferner darf Mayzent auch nicht bei Patienten mit Krebs und bestimmten Immunstörungen aufgrund seiner Wirkung auf das Immunsystem angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die kürzlich einen Schlaganfall hatten, noch bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (aufgrund seiner Auswirkungen auf Herzfrequenz und Blutdruck) oder schweren Lebererkrankungen, ebenfalls nicht bei Schwangeren und Frauen, die schwanger werden können und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Mayzent darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die von beiden Elternteilen ein Gen mit der Bezeichnung CYP2C9*3 geerbt haben, wodurch sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel schnell genug zu verarbeiten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mayzent berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mayzent in der EU zugelassen?

Mayzent verzögerte wirksam das Fortschreiten sekundärer progressiver MS bei Patienten mit aktiver Erkrankung; bei Patienten ohne aktive Erkrankung jedoch wurden die positiven Wirkungen des Arzneimittels nicht nachgewiesen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur entschied daher, dass Mayzent nur bei Patienten angewendet werden sollte, deren Erkrankung aktiv ist und Anzeichen einer Entzündung aufweist.

Die Nebenwirkungen von Mayzent sind denen eines anderen Arzneimittels (Fingolimod) für MS, das in ähnlicher Weise wirkt, ähnlich und werden als annehmbar angesehen.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mayzent gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mayzent ergriffen?

Das Unternehmen, das Mayzent in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Schulungsmaterialien erhalten, einschließlich einer Prüfliste, die der

notwendigen Voruntersuchung, Vorbehandlung und langfristigen Überwachung der Patienten Rechnung trägt. Das Material wird einen Leitfaden für Patienten mit wesentlichen Sicherheitsinformationen über Mayzent sowie eine Schwangerschaftshinweiskarte für Frauen, die schwanger werden können, umfassen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mayzent, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Mayzent kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Mayzent werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Mayzent

Weitere Informationen zu Mayzent finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.