



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mayzent (*siponimod*)

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

### **Cos'è Mayzent e per cosa si usa?**

Mayzent è un medicinale usato per trattare adulti affetti da una forma avanzata di sclerosi multipla (SM) nota come sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP).

È utilizzato in pazienti con malattia attiva, il che significa che i pazienti presentano ancora recidive o che le scansioni mostrano segni di infiammazione.

Mayzent contiene il principio attivo siponimod.

### **Come si usa Mayzent?**

Mayzent può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento della SM.

Mayzent è disponibile sotto forma di compresse e va assunto una volta al giorno. Il trattamento viene iniziato con una dose di 0,25 mg al giorno per due giorni. La dose viene poi progressivamente incrementata fino a raggiungere il livello di "mantenimento" il sesto giorno. La dose di mantenimento è di 1 mg o 2 mg al giorno, a seconda della rapidità con cui l'organismo del paziente può assorbire il medicinale, il che è determinato dall'uso di un test del sangue o della saliva per misurare l'attività dell'enzima epatico CYP2C9.

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

### **Come agisce Mayzent?**

Nella SM, il sistema immunitario (la difesa dell'organismo) attacca e danneggia la guaina protettiva attorno ai nervi nel cervello e nel midollo spinale.

Il principio attivo di Mayzent, siponimod, blocca l'azione di alcuni recettori (bersagli) sulle cellule denominati recettori per la sfingosina-1-fosfato, che sono coinvolti nella circolazione dei linfociti (cellule immunitarie) nell'organismo. Legandosi a tali recettori, siponimod impedisce ai linfociti di viaggiare dai linfonodi verso il cervello e il midollo spinale, limitando dunque i danni causati nella SM.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quali benefici di Mayzent sono stati evidenziati negli studi?**

Mayzent si è dimostrato efficace nel ritardare la progressione della malattia in uno studio principale di 3 anni condotto su 1 651 pazienti affetti da sclerosi multipla secondariamente progressiva, 779 dei quali erano affetti da malattia attiva con una ricaduta entro 2 anni o altri segni d'infiammazione nelle scansioni.

La progressione di malattia è stata definita come un peggioramento della malattia indipendente da una ricaduta e mantenuto per almeno 3 mesi, valutato utilizzando una scala standard denominata EDSS. Durante lo studio, nel 25 % dei pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva che assumevano Mayzent si riscontrava una progressione della malattia rispetto al 35 % dei pazienti sottoposti a placebo (un trattamento fittizio).

## **Quali sono i rischi associati a Mayzent?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Mayzent (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea e ipertensione (pressione del sangue elevata).

Mayzent non deve essere utilizzato in pazienti ipersensibili (allergici) a siponimod, alle arachidi, alla soia o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale. Inoltre, il medicinale non deve essere usato in pazienti che in precedenza presentavano alcune gravi infezioni (note come leucoencefalopatia multifocale progressiva o meningite da criptococco). Mayzent non deve neppure essere usato in pazienti affetti da cancro e alcuni disturbi immunitari a causa del suo effetto sul sistema immunitario. Non deve essere usato in pazienti che hanno avuto di recente un ictus e in pazienti con certe malattie cardiache (a causa dei suoi effetti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione arteriosa), patologie epatiche gravi, donne in gravidanza, oltre a donne in età fertile e non usano metodi contraccettivi efficaci.

Mayzent non deve neppure essere usato in pazienti che hanno ereditato un gene noto come CYP2C9\*3 da entrambi i genitori, che li rende incapaci di assorbire il medicinale con sufficiente rapidità. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Mayzent, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Mayzent è autorizzato nell'UE?**

Mayzent si è rivelato efficace nel ritardare la progressione della sclerosi multipla secondariamente progressiva nei pazienti con malattia attiva; tuttavia, gli effetti benefici del medicinale non sono stati dimostrati nei pazienti senza malattia attiva. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che Mayzent deve essere utilizzato soltanto in pazienti la cui malattia è attiva con segni d'infiammazione.

Gli effetti indesiderati di Mayzent sono simili a quelli di un altro medicinale per la SM (fingolimod) che agisce in modo simile, e sono ritenuti accettabili.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Mayzent 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 Mayzent?**

La ditta che commercializza Mayzent garantirà che i medici che potrebbero prescrivere il medicinale ricevano materiale informativo, compresa una lista di controllo che include lo screening necessario, il pretrattamento e il monitoraggio a lungo termine dei pazienti. Tra i materiali si annovereranno una

guida per i pazienti con informazioni essenziali sulla sicurezza di Mayzent, oltre a una scheda promemoria per la gravidanza per le donne in età fertile.

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

## **Altre informazioni su Mayzent**

Ulteriori informazioni su Mayzent sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent).