



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimod*)

Um resumo sobre Mayzent e porque está autorizado na UE

O que é Mayzent e para que é utilizado?

Mayzent é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com uma forma avançada de esclerose múltipla (EM) conhecida como esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP).

É utilizado em doentes com doença ativa, o que significa que os doentes ainda têm surtos ou sinais de inflamação evidenciados por ressonâncias magnéticas.

Contém a substância siponimod.

Como se utiliza Mayzent?

Mayzent só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na gestão da EM.

Mayzent está disponível na forma de comprimidos e deve ser tomado uma vez por dia. O tratamento é iniciado com uma dose de 0,25 mg por dia durante dois dias. A dose é então progressivamente aumentada até atingir a dose de «manutenção» no sexto dia. A dose de manutenção é de 1 mg ou 2 mg por dia, dependendo da rapidez com que o corpo do doente consegue processar o medicamento. Isto é determinado pela utilização de uma análise ao sangue ou à saliva para medir a atividade da enzima hepática CYP2C9.

Para mais informações sobre a utilização de Mayzent, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Mayzent?

Na EM, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e na medula espinal.

A substância ativa de Mayzent, o siponimod, bloqueia a ação de alguns recetores (alvos) nas células designados recetores da esfingosina-1-fosfato, que estão envolvidos na circulação de linfócitos (células imunitárias) no organismo. Ao ligar-se a estes recetores, o siponimod impede os linfócitos de se deslocarem dos gânglios linfáticos para o cérebro e a medula espinal, limitando assim os danos que causam na EM.

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



Quais os benefícios demonstrados por Mayzent durante os estudos?

Mayzent demonstrou ser eficaz no atraso da progressão da doença num estudo principal de 3 anos que incluiu 1651 doentes com EM secundária progressiva, dos quais 779 tinham doença ativa e sofreram um surto no período de 2 anos ou outros sinais de inflamação evidenciados por ressonâncias magnéticas.

A progressão da doença foi definida como o agravamento da doença independente de um surto e que se mantém ao longo de, pelo menos, 3 meses, tal como avaliado utilizando uma escala padrão denominada EDSS. Durante o estudo, 25 % dos doentes com EM secundária progressiva ativa que tomaram Mayzent registaram uma progressão da doença, em comparação com 35 % dos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Mayzent?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Mayzent (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça e hipertensão (tensão arterial elevada).

Mayzent é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) ao siponimod, ao amendoim, à soja ou a qualquer outro componente do medicamento. O medicamento está também contraindicado em doentes que tenham tido anteriormente certas infeções graves (conhecidas como leucoencefalopatia multifocal progressiva ou meningite criptocócica). Mayzent está ainda contraindicado em doentes com cancro e determinadas doenças imunitárias devido ao seu efeito no sistema imunitário. Está contraindicado em doentes que tenham tido recentemente um acidente vascular cerebral e em doentes com determinadas doenças cardíacas (devido aos seus efeitos sobre a frequência cardíaca e a tensão arterial) ou doenças hepáticas graves, e em mulheres grávidas ou mulheres com potencial para engravidar e que não utilizam métodos contraceptivos eficazes.

Mayzent está também contraindicado em doentes que tenham herdado um gene denominado CYP2C9*3 de ambos os progenitores, o que os impede de processar o medicamento com a rapidez necessária. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Mayzent, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Mayzent autorizado na UE?

Mayzent foi eficaz no atraso da progressão da EM progressiva secundária em doentes com doença ativa; contudo, os efeitos benéficos do medicamento não foram demonstrados em doentes sem doença ativa. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos decidiu que Mayzent só deve ser utilizado em doentes cuja doença esteja ativa com sinais de inflamação.

Os efeitos secundários associados a Mayzent são semelhantes aos de outro medicamento (fingolimod) para a EM que funcionam de forma similar e são considerados aceitáveis.

A Agência concluiu que os benefícios de Mayzent são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mayzent?

A empresa que comercializa Mayzent assegurará que os médicos que se espera venham a prescrever o medicamento recebem materiais informativos, incluindo uma lista de controlo que abranja os necessários rastreio, pré-tratamento e monitorização a longo prazo dos doentes. Os materiais incluirão

um guia para os doentes com informações de segurança essenciais sobre Mayzent, bem como um cartão de lembrete sobre gravidez para as mulheres que podem engravidar.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mayzent.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mayzent são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mayzent são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Mayzent

Mais informações sobre Mayzent podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.