



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mayzent (*siponimod*)

Prehľad o lieku Mayzent a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mayzent a na čo sa používa?

Liek Mayzent sa používa na liečbu dospelých s pokročilou formou sklerózy multiplex známou ako sekundárne progresívna skleróza multiplex.

Liek sa používa u pacientov s aktívnou chorobou, čo znamená, že pacienti majú aj naďalej relapsy alebo príznaky zápalu možno vidieť na snímkach.

Liek Mayzent obsahuje liečivo siponimod.

Ako sa liek Mayzent používa?

Výdaj lieku Mayzent je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Mayzent je dostupný vo forme tabliet a má sa užívať jedenkrát denne. Liečba sa začína dávkou 0,25 mg denne počas dvoch dní. Dávka sa potom postupne zvyšuje, aby sa na šiesty deň dosiahla tzv. udržiavacia dávka. Udržiavacia dávka je buď 1 mg alebo 2 mg denne, v závislosti od toho, ako rýchlo dokáže telo pacienta spracovať liek. Určí sa to za pomoci krvného testu alebo testu slín, čím sa odmeria činnosť pečeneového enzýmu CYP2C9 pacienta.

Viac informácií o používaní lieku Mayzent si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Mayzent účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (obrana organizmu) napáda a poškodzuje ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien v mozgu a mieche.

Liečivo lieku Mayzent, siponimod, blokuje pôsobenie niektorých receptorov (cieľov) na bunkách nazývaných receptory sfingozín-1-fosfátu, ktoré sa podieľajú na pohybe lymfocytov (imunitných buniek) v tele. Naviazaním sa na tieto receptory zabraňuje siponimod lymfocytom presúvať sa z lymfatických uzlín do mozgu a miechy, čím sa obmedzí poškodenie, ktoré spôsobujú pri skleróze multiplex.

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



Aké prínosy lieku Mayzent boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii v trvaní troch rokov zahŕňajúcej 1 651 pacientov so sekundárne progresívnou sklerózou multiplex, z ktorých 779 malo aktívnu chorobu s relapsom v priebehu 2 rokov alebo iné príznaky zápalu na snímkach, sa preukázalo, že liek Mayzent je účinný pri oddiaľovaní ochorenia.

Progresia ochorenia bola vymedzená ako zhoršovanie ochorenia, ktoré je nezávislé od relapsu a trvá aspoň počas 3 mesiace pri posúdení podľa štandardnej stupnice nazývanej EDSS. V štúdii sa u 25 % pacientov s aktívnou sekundárne progresívnou sklerózou multiplex, ktorí užívali liek Mayzent, zaznamenala progresia ochorenia v porovnaní s 35 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mayzent?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mayzent (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 10) sú bolesť hlavy a hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Liek Mayzent sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na siponimod alebo na arašidy, sóju či ktorúkoľvek z iných zložiek lieku. Liek sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí predtým mali určité závažné infekcie (známe ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo kryptokoková meningitída). Liek Mayzent sa nesmie používať u pacientov s rakovinou a určitými ochoreniami imunitného systému vzhľadom na jeho účinok na imunitný systém. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí nedávno prekonalí mŕtvicu a u pacientov s určitými srdcovými poruchami (kvôli jeho účinkom na srdcovú frekvenciu a krvný tlak), závažnými poruchami pečene a u tehotných žien a žien, ktoré môžu otehotnieť a ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Liek Mayzent sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí zdedili gén známy ako CYP2C9*3 od oboch rodičov, ktorý neumožňuje dostatočne rýchlo spracovať liek. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Mayzent sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Mayzent povolený v EÚ?

Liek Mayzent bol účinný pri oddialení progresie sekundárne progresívnej sklerózy multiplex u pacientov s aktívnou chorobou, pozitívne účinky lieku sa však nepreukázali u pacientov bez aktívnej choroby. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že liek Mayzent sa má používať len u pacientov, ktorých ochorenie je aktívne s príznakmi zápalu.

Vedľajšie účinky lieku Mayzent sú podobné ako u iného lieku (fingolimodu) na sklerózu multiplex, ktorý účinkuje podobným spôsobom, a považujú sa za prijateľné.

Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Mayzent sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mayzent?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Mayzent na trh, zabezpečí, aby lekári, ktorí pravdepodobne budú liek predpisovať, dostali vzdelávacie materiály vrátane zoznamu obsahujúceho potrebné vyšetrenia, premedikáciu a dlhodobé sledovanie pacientov. Tieto materiály budú obsahovať príručku pre pacientov s kľúčovými informáciami o bezpečnosti lieku Mayzent, ako aj informačnú kartičku pre ženy, ktoré môžu otehotnieť.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mayzent boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mayzent sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mayzent sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Mayzent

Ďalšie informácie o lieku Mayzent sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mayzent.