



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zeposia (*Ozanimod*)

Übersicht über Zeposia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zeposia und wofür wird es angewendet?

Zeposia ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- schubförmig remittierende Multiple Sklerose (RRMS). Multiple Sklerose ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) die schützende Isolierung um die Nerven und die Nerven selbst in Gehirn und Rückenmark angreift und schädigt. Bei RRMS kommt es bei dem Patienten zu Wiederaufflammen der Symptome (Schüben), gefolgt von Zeiträumen mit mildereren oder gar keinen Symptomen (Remission). Es wird bei Patienten mit aktiver Erkrankung angewendet, was bedeutet, dass bei ihnen Schübe auftreten oder bei Scans Anzeichen einer aktiven Entzündung zu beobachten sind;
- Colitis ulcerosa, eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht, wenn die Erkrankung mittelschwer bis schwer aktiv ist. Zeposia wird angewendet, wenn Standardbehandlungen oder biologische Wirkstoffe (Arzneimittel, die von in einem Labor gezüchteten Zellen hergestellt werden) nicht ausreichend gewirkt haben oder vom Patienten nicht angewendet werden können.

Zeposia enthält den Wirkstoff Ozanimod.

Wie wird Zeposia angewendet?

Zeposia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Multipler Sklerose oder Colitis ulcerosa erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Es ist als Kapseln mit verschiedenen Stärken erhältlich und sollte einmal täglich eingenommen werden. Um das Risiko von Nebenwirkungen auf das Herz zu verringern, sollte die Dosis zu Beginn der Behandlung oder nach Unterbrechung der Behandlung langsam erhöht werden. Die Anfangsdosis beträgt während der ersten 4 Tage eine 0,23-mg-Kapsel täglich, während der folgenden 3 Tage (an Tag 5, 6 und 7) eine 0,46-mg-Kapsel täglich und ab Tag 8 eine 0,92-mg-Kapsel täglich.

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

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



Wie wirkt Zeposia?

Der Wirkstoff in Zeposia, Ozanimod, blockiert die Wirkung von Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptoren auf Lymphozyten (Zellen des Immunsystems, die das körpereigene Gewebe bei Krankheiten wie Multipler Sklerose oder Colitis ulcerosa angreifen können). Indem es an diese Rezeptoren bindet, hindert Ozanimod Lymphozyten daran, von den Lymphknoten zu Gehirn, Rückenmark oder Darm zu gelangen, und begrenzt so die Schäden, die sie bei Multipler Sklerose und Colitis ulcerosa verursachen.

Welchen Nutzen hat Zeposia in den Studien gezeigt?

RRMS

Zeposia hat sich in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 2 666 Patienten mit RRMS teilnahmen, bei der Reduzierung der Zahl der Rückfälle als wirksam erwiesen.

In der ersten Studie, die sich über ein Jahr erstreckte, war die durchschnittliche Zahl von Rückfällen pro Jahr bei Patienten, die mit der Standarddosis Zeposia behandelt wurden, etwa halb so hoch wie bei Patienten, die mit einem anderen Arzneimittel, Interferon beta-1a, behandelt wurden (0,18 gegenüber 0,35 Rückfällen).

In der zweiten Studie, die zwei Jahre dauerte, hatten Patienten, die mit der Standarddosis Zeposia behandelt wurden, durchschnittlich 0,17 Rückfälle pro Jahr, verglichen mit 0,28 Patienten, die Interferon beta-1a erhielten.

Colitis ulcerosa

Eine Hauptstudie zeigte, dass Zeposia in Kombination mit Aminosalicylaten (entzündungshemmenden Arzneimitteln) und/oder Kortikosteroiden bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, bei denen eine Standardbehandlung oder eine Behandlung mit biologischen Wirkstoffen nicht ausreichend wirksam war oder nicht angewendet werden konnte, im Hinblick auf das Erreichen oder Erhalten einer Remission ([Zeitraum, in dem die Erkrankung nicht aktiv ist oder erkennbare Symptome verursacht](#)) wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) war.

Die Studie wurde in zwei Teile unterteilt, die insgesamt ein Jahr dauerten. Ein Teil umfasste 645 Patienten und untersuchte die Wirkung einer initialen (Induktions-)Behandlung mit Zeposia über einen Zeitraum von 10 Wochen. Der andere Teil umfasste 457 Patienten, die auf die zehnwöchige Induktionstherapie angesprochen hatten, und untersuchte die Wirkung von Zeposia als Erhaltungstherapie über einen Zeitraum von 42 Wochen.

Nach der Induktionstherapie hatten etwa 18 % (79 von 429) der Patienten, die Zeposia einnahmen, eine Remission erreicht, verglichen mit etwa 6 % (13 von 216) der Patienten, die Placebo erhielten. Nach der Erhaltungstherapie befanden sich etwa 37 % (85 von 230) der Patienten unter Zeposia in Remission, verglichen mit 19 % (42 von 227) der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Zeposia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zeposia sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, und erhöhte Spiegel von Leberenzymen (ein Zeichen für Leberprobleme), die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können; ungefähr 1 von 100 Behandelten musste wegen eines starken Anstiegs der Leberenzymwerte während der Studien die Behandlung abbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zeposia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zeposia darf nicht bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen, schweren aktiven Infektionen, Krebs oder geschwächtem Immunsystemen angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen oder Patienten angewendet werden, die kürzlich einen Schlaganfall, einen Herzinfarkt oder andere Herzprobleme hatten. Es darf auch nicht bei Schwangeren oder Frauen angewendet werden, die schwanger werden können und kein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zeposia in der EU zugelassen?

Zeposia erwies sich bei der Reduzierung der Anzahl der Schübe bei Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose und bei der Verbesserung der Symptome bei Patienten mit Colitis ulcerosa kurz- und langfristig als wirksam. Seine Nebenwirkungen sind mit denen anderer Arzneimittel, die auf ähnliche Weise wirken, vergleichbar und werden als durch eine angemessene Behandlung beherrschbar angesehen.

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

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

Das Unternehmen, das Zeposia in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Ärzte und einen Leitfaden für Patienten und deren Betreuer mit wichtigen Sicherheitsinformationen über das Arzneimittel, seine Risiken und seine Anwendungsbedingungen bereitstellen. Frauen, die schwanger werden können, wird eine Erinnerungskarte mit wichtigen Informationen über die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Zeposia ausgehändigt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zeposia, 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 Zeposia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zeposia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zeposia

Zeposia erhielt am 20. Mai 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.