

Public Summary SwissPAR vom 18.03.2022

Ponvory® (Wirkstoff: Ponesimod)

Erstzulassung in der Schweiz: 16.11.2021

Arzneimittel (Filmtabletten) für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierenden Formen der multiplen Sklerose

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Ponvory enthält den Wirkstoff Ponesimod. Es wird für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten angewendet, die an aktiven, schubförmig rezidivierenden Formen der multiplen Sklerose (RRMS) leiden. Ponvory wird in Form von Filmtabletten oral eingenommen.

Multiple Sklerose ist eine chronische Krankheit, bei der das zentrale Nervensystem, das heisst das Gehirn und das Rückenmark, betroffen ist. Bei dieser Krankheit greift das Immunsystem des Körpers die schützende

äussere Schicht der Nervenfasern an und zerstört diese, was zu neurologischen Einschränkungen und schwerer Behinderung führen kann. Bei einem schubförmig rezidivierenden Verlauf der Multiplen Sklerose kommt es zu Schüben, d. h. Zeiträumen mit einer Verschlimmerung der Symptome, gefolgt von Remissionen, d. h. Zeiträumen mit nachlassenden Symptomen. Von Multipler Sklerose sind weltweit Millionen von Menschen betroffen. In der Schweiz sind es derzeit rund 15'000 Menschen.

Wirkung

Ponesimod, der Wirkstoff in Ponvory, reduziert die Anzahl der Lymphozyten (eine Art weisser Blutkörperchen), die über den Blutkreislauf in das zentrale Nervensystem gelangen.

Durch den Wirkmechanismus von Ponesimod wird veranlasst, dass die Lymphozyten in den lymphoiden Organen (Lymphknoten)

bleiben und somit weniger Lymphozyten verfügbar sind, die die Schutzschicht um die Nerven im Gehirn und Rückenmark angreifen.

Dadurch werden die durch die multiple Sklerose (MS) verursachten Entzündungsreaktionen und Nervenschäden verringert sowie letztlich die Anzahl der Schübe reduziert.

Anwendung

Das Arzneimittel Ponvory mit dem Wirkstoff Ponesimod ist rezeptpflichtig.

Ponvory ist als Filmtabletten in den Dosistärken 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg, 6 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg, 10 mg und 20 mg erhältlich.

Die Anfangsdosis beträgt 1 Filmpille zu 2 mg täglich. Da es zu Beginn einer Behandlung mit Ponvory zu einer vorübergehenden Verringerung der Herzfrequenz und zu Herzrhythmusstörungen kommen kann, wird die tägliche Dosis nach Anweisungen des Arztes oder der Ärztin schrittweise auf die empfohlene Behandlungsdosis von 20 mg Ponesimod pro Tag erhöht.

Bei Patientinnen und Patienten, die an bestimmten Herzkrankheiten leiden, soll der

Arzt oder die Ärztin die Herztätigkeit während 4 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwachen.

Es soll pro Tag nur eine Filmpille eingenommen werden. Die Filmpille kann vor oder nach dem Essen eingenommen werden. Damit die Einnahme nicht vergessen wird, soll die Filmpille immer zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Ponvory wurde in einer randomisierten doppelblinden pivotalen¹ Studie mit 1133 Patientinnen und Patienten, die an Multipler Sklerose leiden, untersucht. In dieser Studie wurde der Wirkstoff Ponesimod mit Teriflunomid verglichen, einer bekannten Behandlung von Multipler Sklerose. Die Teilnehmenden wurden auf Schübe sowie die Zahl und Grösse von Läsionen im Gehirn und im Rückenmark hin untersucht. Läsionen sind beschädigte Bereiche, die mit fortschreitender Krankheit bei MRI-Aufnahmen sichtbar werden.

Das Durchschnittsalter der Patienten und Patientinnen betrug 37 Jahre. 65 % der Studienteilnehmenden waren weibliche Patientinnen.

Die zulassungsrelevante Studie dauerte 108 Wochen einschliesslich der 14-tägigen Dauer

für die schrittweise Erhöhung der täglichen Dosis Ponesimod auf 20 mg pro Tag. Die Patientinnen und Patienten wurden nach Abschluss der Studiendauer zur Sicherheit während 30 Tagen überwacht.

In der Studie konnte gezeigt werden, dass die Anzahl der Schübe der mit Ponesimod behandelten Patientinnen und Patienten im Vergleich zu Teriflunomid um ca. 30 % reduziert war. Auch die Anzahl und Grösse der Läsionen waren in der Ponesimod-Gruppe kleiner. Es gab dagegen keinen signifikanten Unterschied beim Fortschreiten der Behinderung zwischen der mit Teriflunomid und der mit Ponesimod behandelten Gruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Ponvory darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Bevor eine Behandlung mit Ponvory eingeleitet wird, soll die Ärztin oder der Arzt bei allen Patientinnen und Patienten die Herztätigkeit mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) untersuchen.

Eine Behandlung darf nicht bei Patientinnen und Patienten erfolgen, die in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, instabile Angina pectoris (Engegefühl in der Brust), einen Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (vorübergehende Durchblu-

¹ Pivotal Studie bedeutet die zulassungsrelevante Studie

tungsstörungen des Gehirns mit neurologischen Ausfällen) oder gewisse Klassen von Herzinsuffizienz (Herzschwäche) hatten.

Ponvory darf nicht bei Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, die eine eingeschränkte Leberfunktion aufweisen.

Das Arzneimittel Ponvory darf nicht bei Patientinnen und Patienten angewendet werden, deren Immunsystem medikamentös unterdrückt wird oder die an schweren aktiven Infektionen oder an Krebs leiden.

Bei Frauen, die keine Empfängnisverhütung anwenden, darf das Arzneimittel Ponvory nicht angewendet werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch Ponvory Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als einen von 100 aber weniger als einen von zehn Anwenderinnen und Anwendern) sind Nasopharyngitis (kombinierte Entzündung des Nasen- und Rachenraums), Infektion der oberen Atemwege sowie eine Erhöhung der Leberwerte.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Es wurde nachgewiesen, dass durch Ponvory mit dem Wirkstoff Ponesimod im Vergleich zur Behandlung mit Teriflunomid die Zahl der Schübe sowie die Anzahl und Grösse der Läsionen im Gehirn und im Rückenmark reduziert werden kann. Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Ponvory die Risiken.

Das Arzneimittel Ponvory mit dem Wirkstoff Ponesimod wurde in der Schweiz für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten, die an aktiven, schubförmig rezidivierenden Formen der multiplen Sklerose (RRMS) leiden, zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Ponvory®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Ponvory®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.