

Public Summary SwissPAR du 13.04.2021

Zeposia® (principe actif : ozanimod sous forme de chlorhydrate d'ozanimod)

Première autorisation en Suisse : 11.08.2020

Médicament (capsules dures) destiné au traitement des adultes présentant une sclérose en plaques récurrente-rémittente

À propos du médicament

Le médicament Zeposia, dont le principe actif est l'ozanimod, se présente sous forme de capsules de gélatine dures. Il est autorisé pour le traitement de patients adultes présentant une sclérose en plaques récurrente-rémittente.

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie chronique qui touche le système nerveux central, à savoir le cerveau et la moelle épinière. Dans le cadre de cette maladie, le système immunitaire de l'organisme attaque la

gaine protectrice extérieure des fibres nerveuses, ce qui peut entraîner des limitations neurologiques et de lourds handicaps. En cas d'évolution récurrente-rémittente de la SEP, le patient présente des poussées, c'est-à-dire des périodes d'aggravation des symptômes, suivies de rémissions, c'est-à-dire des périodes de diminution des symptômes.

Des millions de personnes sont atteintes de sclérose en plaques dans le monde. En Suisse, la maladie touche environ 8000 personnes, avec une tendance à la hausse.

Action

L'ozanimod, le principe actif de Zeposia, est un modulateur des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate. Il agit en retenant les lymphocytes (globules blancs servant à défendre l'organisme contre les maladies) sur leur site d'origine, par exemple dans les ganglions lymphatiques et la rate.

On suppose que l'effet de l'ozanimod est dû au fait que les lymphocytes ainsi retenus dans le tissu lymphatique ne peuvent donc

pas passer la barrière hémato-encéphalique et parvenir au système nerveux central.

Les lymphocytes n'atteignant pas le système nerveux central, les réactions inflammatoires affectant le cerveau et la moelle épinière s'en trouvent réprimées.

Administration

La posologie recommandée de Zeposia est de 0,92 mg une fois par jour. Cette dose complète doit être instaurée par augmentation progressive. Les jours 1 à 4 du traitement, les patients reçoivent une dose de 0,23 mg une fois par jour. Ensuite, la dose est augmentée à 0,46 mg une fois par jour les jours 5 à 7. La dose d'entretien recommandée de 0,92 mg par jour commence le jour 8. L'utilisation de Zeposia sans augmentation progressive de la

dose peut entraîner un ralentissement du rythme cardiaque.

Une diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie) peut survenir au début du traitement malgré l'augmentation posologique progressive. Il est recommandé de surveiller au moins les patients présentant des antécédents de troubles cardiaques, y compris infarctus du myocarde ou insuffisance cardiaque, pendant six heures après la première dose.

Efficacité

L'efficacité de Zeposia, dont le principe actif est l'ozanimod, a été évaluée dans deux études. La première, l'étude SUNBEAM, incluait 1346 participants et a duré un an. La seconde, l'étude RADIANCE, a eu une durée de deux ans et comptait 1313 participants.

Dans les deux études, le principe actif ozanimod a été comparé à l'interféron-bêta-1a, qui est un traitement connu de la sclérose en plaques.

Dans ces études, on a observé les poussées ainsi que le nombre et la taille des lésions dans le cerveau et la moelle osseuse des pa-

tients. Les lésions sont des zones endommagées qui sont visibles dans les clichés IRM lorsque la maladie progresse.

Le nombre moyen de poussées observé chez les patients recevant l'ozanimod était significativement inférieur à celui observé chez les patients recevant le traitement standard. De même, le nombre et la taille des lésions étaient inférieurs dans le groupe sous ozanimod. En revanche, aucune différence significative n'a été constatée s'agissant de la progression des handicaps entre le groupe sous interféron-bêta-1a et le groupe sous ozanimod.

Précautions, effets indésirables et risques

Zeposia ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ozanimod ou à l'un des autres ingrédients du médicament.

Les patients ayant présenté au cours des six derniers mois un infarctus du myocarde, une angine de poitrine instable (sensation d'oppression dans la poitrine), un accident vasculaire cérébral, une attaque ischémique transitoire (troubles circulatoires temporaires au niveau du cerveau avec pertes neurologiques) ou certains types d'insuffisance cardiaque (faiblesse du cœur) ne doivent pas recevoir ce traitement.

De même, le traitement ne peut pas être instauré chez des patients souffrant d'apnée du

sommeil sévère non traitée, d'immunodépression d'origine médicamenteuse, d'infections actives sévères ou d'infections chroniques actives (hépatite ou tuberculose), d'une affection cancéreuse, de troubles hépatiques sévères ou d'un œdème maculaire (accumulation de liquide dans la zone centrale de la rétine), ni chez les femmes enceintes.

Le traitement par Zeposia peut entraîner un ralentissement du rythme cardiaque. Avant de débiter le traitement par Zeposia, il convient donc d'exclure au moyen d'un électrocardiogramme (ECG) toute maladie cardiaque préexistante chez les patients.

Les effets secondaires les plus fréquents étaient un gonflement au niveau du nez et de la gorge ainsi qu'une élévation des valeurs hépatiques dans le sang.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle (information pour les personnes exerçant une profession médicale).

Justification de la décision d'autorisation

Il a été établi que Zeposia, dont le principe actif est l'ozanimod, permet de réduire efficacement les poussées ainsi que le nombre et la taille des lésions dans le cerveau et la moelle osseuse, par comparaison avec l'interféron-bêta-1a.

Le traitement par Zeposia est notamment associé à un risque potentiel de ralentissement

du rythme cardiaque et d'atteintes hépatiques.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées, les bénéfices offerts par Zeposia sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Zeposia, dont le principe actif est l'ozanimod.

Informations complémentaires sur le médicament

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Zeposia®](#)

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Zeposia®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.