

Public Summary SwissPAR del 18.03.2022

## Ponvory® (principio attivo: ponesimod)

Prima omologazione in Svizzera: 16.11.2021

Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento di adulti con forme di sclerosi multipla recidivante

---

### Informazioni sul medicamento

---

Il medicamento Ponvory contiene il principio attivo ponesimod ed è utilizzato per il trattamento di pazienti adulte/i affette/i dalle forme di sclerosi multipla a decorso recidivante-remittente (SMRR) con malattia attiva. Ponvory si assume per via orale sotto forma di compresse rivestite con film.

La sclerosi multipla è una malattia cronica che colpisce il sistema nervoso centrale, ossia il cervello e il midollo spinale, e in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca il

rivestimento protettivo che circonda le fibre nervose e lo distrugge, causando possibili disturbi neurologici e gravi disabilità. La sclerosi multipla a decorso recidivante-remittente è caratterizzata da un'alternanza tra fasi acute (recidive), cioè periodi in cui i sintomi peggiorano, e fasi di remissione, cioè periodi in cui i sintomi si attenuano. La sclerosi multipla colpisce milioni di persone in tutto il mondo. In Svizzera le persone affette da questa patologia al momento sono circa 15 000.

---

### Meccanismo d'azione

---

Ponesimod, il principio attivo contenuto in Ponvory, riduce il numero di linfociti (un tipo di globuli bianchi) che attraverso il sangue arrivano al sistema nervoso centrale.

Il meccanismo d'azione di ponesimod, infatti, fa in modo che i linfociti restino negli organi linfoidi (linfonodi) e quindi ve ne

siano meno in grado di attaccare lo strato protettivo che riveste i nervi nel cervello e nel midollo spinale.

In questo modo si riducono le reazioni infiammatorie e i danni ai nervi causati dalla sclerosi multipla (SM) e quindi di conseguenza il numero di recidive.

---

### Impiego

---

Il medicamento Ponvory contenente il principio attivo ponesimod è soggetto a prescrizione medica.

Ponvory è disponibile in compresse rivestite con film nei dosaggi da 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg, 6 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg, 10 mg e 20 mg.

La dose iniziale è di 1 compressa rivestita con film da 2 mg al giorno. Dal momento che all'inizio del trattamento con Ponvory si possono riscontrare una riduzione temporanea della frequenza cardiaca e aritmie cardiache, la dose giornaliera deve essere progressivamente aumentata su indicazione del medico fino ad arrivare alla dose di trattamento raccomandata di 20 mg di ponesimod al giorno.

Nelle pazienti e nei pazienti che soffrono di determinate cardiopatie, il medico deve monitorare l'attività cardiaca nelle 4 ore successive all'assunzione della prima dose.

Deve essere assunta una sola compressa rivestita con film al giorno prima o dopo i pasti. Per non dimenticarsene è consigliabile assumere il medicamento sempre alla stessa ora.

---

## Efficacia

L'efficacia di Ponvory è stata dimostrata in uno studio randomizzato, in doppio cieco, pivotale<sup>1</sup> con 1133 pazienti che soffrono di sclerosi multipla. In questo studio si è confrontato il principio attivo ponesimod con teriflunomide, un trattamento noto per la sclerosi multipla. Nelle persone partecipanti sono stati presi in esame le recidive, nonché il numero e le dimensioni delle lesioni nel cervello e nel midollo spinale. Le lesioni sono aree danneggiate che con la progressione della malattia sono visibili nelle immagini TRM.

L'età media delle pazienti e dei pazienti era di 37 anni. Il 65% delle persone partecipanti allo studio era di sesso femminile.

Lo studio rilevante ai fini dell'omologazione è durato 108 settimane, compresi i 14 giorni

necessari per il graduale aumento della dose giornaliera di ponesimod a 20 mg al giorno. Per sicurezza al termine dello studio le pazienti e i pazienti sono stati monitorati per 30 giorni.

Lo studio ha dimostrato che il numero di recidive delle pazienti e dei pazienti trattati con ponesimod si è ridotto di circa il 30% rispetto a quello delle pazienti e dei pazienti trattati con teriflunomide. Anche il numero e la dimensione delle lesioni sono stati inferiori nel gruppo con ponesimod. Tuttavia, non vi è stata alcuna differenza significativa per quanto riguarda la progressione della disabilità tra i gruppi trattati con teriflunomide e quelli trattati con ponesimod.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Ponvory non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Prima di iniziare il trattamento con Ponvory il medico deve esaminare l'attività cardiaca di tutte le pazienti e di tutti i pazienti attraverso un elettrocardiogramma (ECG).

Il trattamento non deve essere somministrato a pazienti che negli ultimi 6 mesi hanno avuto infarto, angina pectoris instabile (costrizione al petto), ictus, attacco

ischemico transitorio (disturbi circolatori transitori del cervello con lesioni neurologiche) o insufficienza cardiaca di determinate classi.

Ponvory non può essere assunto da pazienti con insufficienza epatica.

Il medicamento Ponvory non può essere utilizzato per il trattamento di pazienti con sistema immunitario soppresso da terapie farmacologiche, infezioni attive gravi o cancro.

---

<sup>1</sup> Uno studio pivotale è uno studio rilevante ai fini dell'omologazione

Ponvory non può essere somministrato a donne che non utilizzano alcun metodo contraccettivo.

Come tutti i medicinali, anche Ponvory può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati comuni (riguardano più di 1 utilizzatrice o utilizzatore su 100 ma meno di 1 utilizzatrice o utilizzatore su 10)

sono rinofaringite (infiammazione che coinvolge contemporaneamente le mucose delle cavità nasali e della faringe), infezione delle vie respiratorie superiori e aumento dei valori epatici.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

È stato dimostrato che Ponvory con il principio attivo ponesimod è in grado di ridurre le recidive nonché il numero e la dimensione delle lesioni nel cervello e nel midollo spinale rispetto al trattamento con teriflunomide. Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Ponvory superano i rischi.

Il medicinale Ponvory con il principio attivo ponesimod è stato omologato in Svizzera per il trattamento di pazienti adulti/i affette/i dalle forme di sclerosi multipla a decorso recidivante-remittente (SMRR) con malattia attiva.

---

## Maggiori informazioni sul medicinale

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Ponvory®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Ponvory®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicinale omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicinale. Se necessario, l'informazione sul medicinale sarà modificata.