

Public Summary SwissPAR del 13.04.2021

Zeposia[®] (principio attivo: ozanimod come ozanimod cloridrato)

Prima omologazione in Svizzera: 11.08.2020

Medicamento (capsule rigide) per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Zeposia con il principio attivo ozanimod è disponibile sotto forma di capsule di gelatina rigide. È stato omologato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente.

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, causando possibili disturbi neurologici e gravi disabilità. La sclerosi multipla a decorso recidivante-remittente è caratterizzata da attacchi, cioè periodi in cui i sintomi peggiorano, seguiti da remissioni, 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 sono circa 8000 e il numero di casi è in crescita.

Modalità d'azione

Ozanimod, il principio attivo di Zeposia, è un modulatore del recettore della sfingosina 1-fosfato. Ozanimod agisce trattenendo i linfociti, ossia i globuli bianchi che difendono l'organismo dalla malattia, presso il loro luogo d'origine, p.es. nei linfonodi e nella milza.

Si ritiene che ozanimod agisca perché impedisce ai linfociti trattenuti nei tessuti linfatici

di attraversare la barriera ematoencefalica ed entrare nel sistema nervoso centrale.

Poiché i linfociti non raggiungono il sistema nervoso centrale, le reazioni infiammatorie che danneggiano il cervello e il midollo spinale sono contenute.

Impiego

La dose raccomandata di Zeposia è di 0,92 mg da assumere una volta al giorno. Il medicamento deve essere introdotto gradualmente

fino a raggiungere la dose giornaliera raccomandata: i pazienti ricevono una dose di 0,23

mg una volta al giorno nei giorni 1-4 del trattamento. Nei giorni 5-7 la dose viene aumentata a 0,46 mg una volta al giorno. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno a partire dal giorno 8. L'utilizzo di Zeposia senza seguire il regime di aumento graduale della dose può provocare un battito cardiaco rallentato.

All'inizio del trattamento può verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca, una cosiddetta bradicardia, nonostante il regime di aumento graduale della dose. Si raccomanda di monitorare per 6 ore dopo la prima dose almeno i pazienti con una storia di disturbi cardiaci, compresi infarto e insufficienza cardiaca.

Efficacia

L'efficacia di Zeposia con il principio attivo ozanimod è stata esaminata in 2 studi. Il primo studio, SUNBEAM, ha coinvolto 1346 partecipanti ed è durato 1 anno. Il secondo studio, RADIANCE, è durato 2 anni e sono state arruolate 1313 persone.

Entrambi gli studi hanno confrontato il principio attivo ozanimod con l'interferone beta-1a, un trattamento noto per la sclerosi multipla.

In questi studi i partecipanti sono stati monitorati per rilevare gli attacchi nonché il numero e la dimensione delle lesioni nel cervello e nel midollo osseo. Le lesioni sono

aree danneggiate che con la progressione della malattia sono visibili nelle immagini TRM.

Il numero medio di attacchi è stato significativamente più basso nei pazienti che hanno ricevuto il principio attivo ozanimod rispetto ai pazienti trattati con la terapia standard. Anche il numero e la dimensione delle lesioni sono stati inferiori nel gruppo ozanimod. Tuttavia, non vi è stata alcuna differenza significativa per quanto riguarda la progressione della disabilità tra i gruppi trattati con interferone beta-1a e quelli trattati con ozanimod.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Zeposia non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo ozanimod o a altre sostanze contenute nel medicamento

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.

Il trattamento non deve essere iniziato nemmeno nei pazienti con grave apnea del sonno non trattata, sistema immunitario soppresso da terapie farmacologiche, infezioni attive gravi o croniche attive (epatite, tubercolosi), cancro, grave insufficienza epatica, edema maculare (accumulo di liquido

nella zona centrale della retina) o nelle pazienti incinte.

Il trattamento con Zeposia può provocare un battito cardiaco rallentato. Prima di iniziare una terapia con Zeposia, tutti i pazienti devono essere sottoposti a ECG per rilevare se vi sono eventuali malattie cardiache preesistenti.

Gli effetti collaterali più comuni sono stati infiammazione del naso e della gola e aumento dei valori epatici nel sangue.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale (informazione per gli operatori sanitari).

Motivazione della decisione di omologazione

È stato dimostrato che Zeposia con il principio attivo ozanimod è in grado di ridurre efficacemente la quantità di attacchi nonché il numero e la dimensione delle lesioni nel cervello e nel midollo osseo rispetto all'interferone beta-1a.

Durante il trattamento con Zeposia sussiste, tra l'altro, un rischio potenziale di battito cardiaco rallentato e danni al fegato.

Tenendo conto di tutte le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Zeposia superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Zeposia con il principio attivo ozanimod.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Zeposia®](#)

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

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento 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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.