

Public Summary SwissPAR vom 13.04.2021

Zeposia[®] (Wirkstoff: Ozanimod als Ozanimod-Hydrochlorid)

Erstzulassung in der Schweiz: 11.08.2020

Arzneimittel (Hartkapseln) zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose.

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Zeposia mit dem Wirkstoff Ozanimod liegt in Form harter Gelatinekap­seln vor. Es wurde zur Behandlung erwach­sender Patientinnen und Patienten mit schub­förmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose zugelassen.

Multiple Sklerose ist eine chronische Krank­heit, bei der das zentrale Nervensystem, das heisst das Gehirn und das Rückenmark, be­troffen sind. Bei dieser Krankheit greift das Immunsystem des Körpers die schützende äussere Schicht der Nervenfasern an, was zu

neurologischen Einschränkungen und schwerer Behinderung führen kann. Bei ei­nem schubförmig remittierenden Verlauf der Multiplen Sklerose kommt es bei der Pa­tientin, beim Patienten 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 rund 8'000 Menschen, mit steigender Tendenz.

Wirkung

Ozanimod, der Wirkstoff in Zeposia, ist ein Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptormodulator. Ozanimod wirkt, indem es Lymphozyten – krankheitsabwehrende weisse Blutkörper­chen – an ihrem Entstehungsort, z. B. in den Lymphknoten und der Milz, zurückhält.

Man geht davon aus, dass Ozanimod wirkt, weil es die im Lymphgewebe zurückgehalte-

nen Lymphozyten daran hindert, die Blut-Hirn-Schranke zu passieren und ins zentrale Nervensystem zu gelangen.

Da die Lymphozyten das zentrale Nervensys­tem nicht erreichen, werden die Entzün­dungsreaktionen eingedämmt, die das Ge­hirn und das Rückenmark schädigen.

Anwendung

Die empfohlene Dosierung von Zeposia be­trägt 0,92 mg einmal täglich. Diese volle Dosis

muss über eine stufenweise Erhöhung einge­führt werden: An den Tagen 1 bis 4 der Be-

handlung erhalten die Patientinnen/die Patienten eine Dosis von 0,23 mg einmal täglich. Dann wird die Dosis an den Tagen 5 bis 7 auf 0,46 mg einmal täglich erhöht. Die empfohlene Erhaltungsdosis von 0,92 mg täglich beginnt an Tag 8. Die Anwendung von Zeposia ohne stufenweise Dosiserhöhung kann einen verlangsamten Herzschlag bewirken.

Eine Abnahme der Herzfrequenz, eine sogenannte Bradykardie, kann zu Beginn der Behandlung trotz stufenweiser Dosiserhöhung eintreten. Es wird empfohlen, zumindest Patientinnen/Patienten mit einer Vorgeschichte von Herzbeschwerden, einschliesslich Herzinfarkt oder Herzinsuffizienz, nach der ersten Dosis während 6 Stunden zu überwachen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Zeposia mit dem Wirkstoff Ozanimod wurde in 2 Studien untersucht. Die erste Studie, SUNBEAM, umfasste 1'346 Teilnehmende und dauerte 1 Jahr. Die zweite Studie, RADIANCE, dauerte 2 Jahre, es nahmen 1'313 Personen teil.

In beiden Studien wurde der Wirkstoff Ozanimod mit Interferon-beta-1a verglichen, einer bekannten Behandlung von Multipler Sklerose.

In diesen Studien wurden die Teilnehmenden auf Schübe sowie die Zahl und Grösse der Läsionen im Gehirn und im Knochenmark überwacht. Läsionen sind beschädigte

Bereiche, die mit fortschreitender Krankheit bei MRI-Aufnahmen sichtbar sind.

Die durchschnittliche Anzahl Schübe war bei Patientinnen und Patienten, die den Wirkstoff Ozanimod erhielten, signifikant tiefer als bei den Patientinnen und Patienten mit der Standardbehandlung. Auch die Anzahl und Grösse der Läsionen waren in der Ozanimod-Gruppe kleiner. Es gab dagegen keinen signifikanten Unterschied beim Fortschreiten der Behinderung zwischen der mit Interferon-beta-1a und der mit Ozanimod behandelten Gruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Zeposia darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Ozanimod oder einem anderen Stoff im Arzneimittel nicht angewendet werden.

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

Eine Behandlung darf auch nicht bei Patientinnen und Patienten begonnen werden, die unter schwerer unbehandelter Schlafapnoe leiden, deren Immunsystem medikamentös unterdrückt wird, schwere aktive Infektionen oder aktive chronische Infektionen (Hepatitis oder Tuberkulose) vorweisen, eine

Kreislauferkrankung vorliegt, unter schweren Leberproblemen leiden, ein Makula-Ödem (Flüssigkeitsansammlung im zentralen Bereich der Netzhaut) vorliegt oder während einer Schwangerschaft.

Die Behandlung mit Zeposia kann einen verlangsamten Herzschlag bewirken. Vor Einleitung der Zeposia-Therapie ist bei allen Patientinnen und Patienten mittels Elektrokardiogramm (EKG) auszuschliessen, dass etwaige Vorerkrankungen des Herzens bestehen

Die häufigsten Nebenwirkungen waren Anschwellen von Nase und Rachen sowie eine Erhöhung der Leberwerte im Blut.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und andere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation (Informationen für medizinische Fachpersonen) aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Es wurde nachgewiesen, dass durch Zeposia mit dem Wirkstoff Ozanimod im Vergleich zur Behandlung mit Interferon-beta-1a die Zahl der Schübe sowie die Anzahl und Grösse der Läsionen im Gehirn und im Knochenmark wirksam reduziert werden können.

Bei der Behandlung mit Zeposia besteht unter anderem ein potentielles Risiko für

einen verlangsamten Herzschlag und Leberschädigungen.

Unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Zeposia die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Zeposia mit dem Wirkstoff Ozanimod für die Schweiz zugelassen..

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. 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