

Info-SM

Informazioni specialistiche della Società svizzera sclerosi multipla

Zeposia® (Ozanimod)

Zeposia® viene impiegato per il trattamento del decorso della sclerosi multipla (SM). Ulteriori terapie e medicinali sono descritti nel foglio informativo «Trattamento della SM».

Principio attivo

Ozanimod (Zeposia®) appartiene alla classe dei modulatori dei recettori della sfingosina 1-fosfato.

Ambiti di applicazione

È destinato agli adulti con diagnosi di SM confermata e decorso recidivante-remittente.

Controindicazioni

Infarto (negli ultimi sei mesi), angina pectoris instabile, ictus e disturbi della frequenza cardiaca. Disturbi gravi del sonno non curati con apnee. Infezioni gravi attive e croniche, patologie epatiche o patologie tumorali attive. Edema maculare preesistente (accumulo di liquido nella retina). Gravidanza e allattamento. Ipersensibilità verso il principio attivo.

Azione di Ozanimod

Il medicamento protegge il sistema nervoso centrale (SNC) dagli attacchi anomali di alcuni globuli bianchi. I linfociti vengono trattenuti nei linfonodi. Grazie a una diminuzione dei linfociti nel sangue, vengono ridotte le infiammazioni nel SNC. Di conseguenza, si riduce la frequenza degli attacchi ed è possibile ritardare il progredire dell'invalidità. Una volta sospesa la terapia, i linfociti ritornano a circolare normalmente nel sangue. Il tempo necessario affinché il numero di linfociti ritorni al valore iniziale va da uno a tre mesi.

Effetti collaterali

Infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori nonché

infezioni delle vie urinarie. Temporaneo rallentamento del polso, pressione sanguigna più alta, edema maculare e aumento dei valori epatici. Abbassamento della conta dei globuli bianchi. Ulteriori effetti collaterali possono essere una maggiore predisposizione ai virus influenzali e alle infezioni da herpes zoster. Ipersensibilità come eruzioni cutanee con arrossamenti e prurito.

Misure di sicurezza

Prima dell'inizio della terapia il paziente viene sottoposto a un elettrocardiogramma (ECG) al cuore nonché a un controllo dei valori ematici ed epatici e delle vaccinazioni. Prima dell'inizio della terapia vengono eseguite le vaccinazioni consigliate eventualmente mancanti nonché il vaccino contro le infezioni da herpes zoster. In caso di diabete mellito e di alcune malattie oculari, prima di iniziare la terapia occorre effettuare un controllo oculistico. Le persone con malattie cardiache preesistenti vengono sottoposte a un ECG prima della prima somministrazione del medicamento e sei ore dopo. Durante questi intervalli di tempo vengono monitorati regolarmente battito cardiaco e pressione sanguigna. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante il ciclo di trattamento e fino a 3 mesi dopo la fine dello stesso.

Somministrazione

In caso di patologie pregresse, la prima somministrazione deve avvenire nell'ambito di un monitoraggio di sei ore effettuato da personale medico specializzato. Nei primi sette giorni del ciclo di trattamento, il medicamento viene

somministrato con dosi crescenti come indicato di seguito. Giorno 1-4: compressa da 0,23 mg. Giorno 5-7: compressa da 0,46 mg. Dose finale dal giorno 8 in poi: compressa da 0,92 mg. Zeposia® si assume una volta al giorno a stomaco pieno o a stomaco vuoto.

Durata della terapia

Il trattamento è previsto come terapia permanente, ma può essere interrotto dopo aver consultato il neurologo. L'interruzione del trattamento può portare a un eventuale peggioramento della malattia. È altresì opportuno consultare il proprio neurologo se si decide di riprendere il trattamento dopo un'interruzione.

Conservazione

Conservare a una temperatura non superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale.

In viaggio con il medicamento

È opportuno trasportare Zeposia® nel bagaglio a mano, all'interno della confezione originale.

Titolare dell'omologazione di Zeposia®

Celgene GmbH Zürich
Bändliweg 20
CH-8048 Zurigo

Per ulteriori informazioni la Società SM rimane volentieri a disposizione:

Infoline SM, 091 922 61 10
Lunedì-giovedì, ore 10.00-12.00 e 13.00-17.00
(chiuso il mercoledì pomeriggio e venerdì)

Costi

I costi di Zeposia® sono a carico dell'assicurazione di base della cassa malati. Il medico specialista che segue il paziente presenta anticipatamente una domanda di garanzia di assunzione dei costi alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK) o direttamente presso l'assicurazione malattia. Il medico specialista verifica ogni anno se è indicato proseguire la terapia.

Nota

Il neurologo decide se Zeposia® può essere impiegato o meno. In caso di desiderio di maternità, il neurologo deciderà assieme alla paziente in merito all'esecuzione della terapia.

Informazioni dettagliate sul medicamento si trovano all'indirizzo www.swissmedinfo.ch.

Registro svizzero SM

Il Registro svizzero SM è una raccolta dati. Esso si prefigge di apportare una maggior conoscenza della SM e delle possibili terapie e di raccogliere dati sulla situazione delle persone con SM e le loro famiglie, con lo scopo di migliorare la loro qualità di vita. Ulteriori informazioni e iscrizioni a www.registro-sm.ch

Società svizzera sclerosi multipla

Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno
Informazioni: www.sclerosi-multipla.ch / 091 922 61 10
info@sclerosi-multipla.ch

