



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/204689/2021  
EMA/H/C/005163

## Ponvory (*ponesimod*)

Información general sobre Ponvory y sobre los motivos por los que se autoriza su uso la UE

### ¿Qué es Ponvory y para qué se utiliza?

Ponvory es un medicamento para el tratamiento de adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple con enfermedad activa

La esclerosis múltiple es una enfermedad del cerebro y la médula espinal en la que la inflamación ataca el revestimiento protector (vaina) que recubre los nervios provocando lesiones en los propios nervios.

Ponvory contiene el principio activo ponesimod.

### ¿Cómo se usa Ponvory?

Ponvory se presenta en forma de comprimidos. En las dos primeras semanas, los comprimidos se toman una vez al día, y la dosis se va incrementando de 2 mg a 10 mg. Al cabo de dos semanas, se toma un único comprimido de 20 mg una vez al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Para más información, incluida información sobre la dosificación, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Ponvory?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca incorrectamente la vaina protectora que recubre los nervios y los propios nervios del cerebro y la médula espinal.

El principio activo de Ponvory, el ponesimod, bloquea los linfocitos T y B (dos tipos de glóbulos blancos que intervienen en el sistema inmunitario) dentro de los ganglios linfáticos. Para ello, el ponesimod se une a un receptor diana, denominado receptor de esfingosina-1-fosfato, en la superficie de los linfocitos T y B. Las células necesitan este receptor para salir de los ganglios linfáticos. Al bloquear estas células en los ganglios linfáticos, Ponvory impide que se desplacen hacia el cerebro y la médula espinal, lo que limita las lesiones que provocan en los pacientes con esclerosis múltiple.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ponvory en los estudios realizados?**

En un estudio principal en el que participaron 1 133 adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple se demostró que Ponvory era más eficaz que otro medicamento para la esclerosis múltiple, la teriflunomida, a la hora de reducir el número de brotes (recaídas). Al cabo de dos años de tratamiento, el promedio de brotes al año en los pacientes tratados con Ponvory fue de 0,2 en comparación con el 0,3 de los pacientes que tomaban teriflunomida. El número medio de brotes en un año se redujo en aproximadamente un tercio en los pacientes a los que se administró Ponvory, en comparación con los pacientes que tomaron teriflunomida.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ponvory?**

Los efectos adversos más frecuentes de Ponvory (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de la nariz y la garganta y aumento de los niveles de enzimas hepáticas. La lista completa de efectos adversos notificados de Ponvory se puede consultar en el prospecto.

Ponvory no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido recientemente determinados problemas cardíacos o ictus ni en pacientes con problemas del ritmo cardíaco, sistema inmunitario gravemente debilitado, infecciones graves o crónicas, cáncer o problemas hepáticos moderados o graves. Tampoco debe ser administrado durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Ponvory en la UE?**

En un estudio principal se demostró que Ponvory era más eficaz que la teriflunomida a la hora de reducir el número de brotes en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple. Los efectos adversos notificados de Ponvory son similares a los observados con medicamentos de la misma clase y se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ponvory son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ponvory?**

La compañía que comercializa Ponvory distribuirá material informativo a los profesionales sanitarios y a los pacientes con información sobre el uso del medicamento, como posología, supervisión y las pruebas que se deben realizar antes del tratamiento. La compañía también facilitará información acerca de la prevención del embarazo mientras está tomando Ponvory.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ponvory se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ponvory se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ponvory se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Ponvory**

Puede encontrar información adicional sobre Ponvory en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponvory)