



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016  
EMA/H/C/003912

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Cinqaero

реслизумаб (*reslizumab*)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cinqaero. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cinqaero.

За практическа информация относно употребата на Cinqaero пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Cinqaero и за какво се използва?

Cinqaero е лекарство за астма, което се използва за лечение на възрастни с определен вид астма, наречена еозинофилна астма. Използва се като добавъчна терапия при възрастни пациенти с тежка еозинофилна астма, недостатъчно контролирана с комбинация от високи дози кортикостероиди, приемани чрез инхалации, плюс други лекарствени продукти за профилактика на астма. Лекарственият продукт съдържа активното вещество реслизумаб (*reslizumab*).

### Как се използва Cinqaero?

Cinqaero се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва от лекари с опит в лечението на еозинофилна астма. Лекарството се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (капково) във вената. Препоръчителната доза е 3 mg на всеки килограм телесно тегло. Инфузията трябва да се прилага веднъж на всеки четири седмици, дотогава, докато се приема че пациентът има полза, и поне веднъж годишно лекарите трябва да правят преоценка дали лечението да продължи. За повече информация вижте листовката.



## Как действа Cinqaero?

При еозинофилна астма симптомите са свързани с наличието на твърде много от определен вид бели кръвни клетки, наречени еозинофили, в кръвта и в слузта на белите дробове. Активното вещество в Cinqaero — реслизумаб, е моноклонално антитяло, конструирано така, че да се прикрепя към вещество, наречено интерлевкин-5, което стимулира растежа и активността на еозинофилите. Чрез прикрепяне към интерлевкин-5 и блокиране на активността му Cinqaero намалява броя на еозинофилите в кръвта и белите дробове. Това спомага за намаляване на възпалението, в резултат на което пристъпите на астма намаляват и настъпва подобрение на симптомите.

## Какви ползи от Cinqaero са установени в проучванията?

Ползите от Cinqaero са показани в две основни проучвания, включващи 953 пациенти с еозинофилна астма, които са недостатъчно добре контролирани от инхалаторни кортикостероиди и други лекарства за астма, използвани за профилактика на болестта. Cinqaero е сравнен с плацебо (несъдържащо активно вещество инфузия), като и двете са прилагани веднъж на 4 седмици в продължение на една година. Основната мярка за ефективност се основава на броя на пристъпите (обострянията) на астмата по време на лечението. Пристъпите са наблюдавани при 32% от пациентите (151 от 477), на които е прилаган Cinqaero, в сравнение с 50% (237 от 476) от тези, на които е прилагано плацебо. Освен това съществуват доказателства за подобряване на функцията на белите дробове и симптомите на астмата и намаляване на броя на еозинофилите в кръвта при пациенти, на които е прилаган Cinqaero. Подкрепящите данни предполагат, че ползата се задържа до две години.

## Какви са рисковете, свързани със Cinqaero?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cinqaero (които е възможно да засегнат приблизително 2 на 100 души) са повишаване на нивата на ензима креатин фосфокиназа в кръвта (показател за възможно увреждане на мускулите). Анафилактичните (тежки алергични) реакции може да засегнат не повече от 1 на 100 души.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Cinqaero, вижте листовката.

## Защо Cinqaero е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Cinqaero са по-големи от рисковете и препоръча Cinqaero да бъде разрешен за употреба в ЕС. Намаляването на пристъпите и подобрението на функцията на белите дробове, наблюдавани при Cinqaero, се приемат за клинично значими, особено при пациенти, които не могат да се контролират достатъчно с високи дози от инхалаторни кортикостероиди и друго лекарство, използвано за профилактиката на астма. Като цяло лекарството се понася добре и са въведени подходящи мерки за наблюдение и овладяване на рисковете.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cinqaero?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cinqaero, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Cinqаero**

Пълният текст на EPAR за Cinqаero може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Cinqаero прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.