



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Cinqaero

reslitsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cinqaero-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cinqaeron käytöstä.

Potilas saa Cinqaeron käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Cinqaero on ja mihin sitä käytetään?

Cinqaero on astmalääke, jolla hoidetaan aikuispotilaiden eosinofiilista astmaa. Sitä käytetään lisähoitona aikuisilla, joiden vaikeaa astmaa ei saada riittävästi hallintaan suuriannoksisten, inhaloimalla otettavien kortikosteroidien ja toisen astman estämiseen käytettävän lääkkeen yhdistelmällä. Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on reslitsumabi.

Miten Cinqaeroa käytetään?

Cinqaeroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä määrävillä lääkäreillä on oltava kokemusta eosinofiilisen astman hoitamisesta. Sitä on saatavana on konsentraattina, josta valmistetaan infuusioliuos annettavaksi (tiputus) laskimoon. Suositeltu annos on 3 mg painokiloa kohti. Infuusio on annettava kerran neljässä viikossa niin kauan, kun potilaan katsotaan hyötyvän siitä, ja lääkäreiden on arvioitava vähintään kerran vuodessa, onko hoitoa aihetta jatkaa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Cinqaero vaikuttaa?

Eosinofiilisen astman oireet johtuvat siitä, että veressä ja keuhkojen limassa on liikaa eosinofiili-nimisiä valkosoluja. Cinqaeron vaikuttava aine, reslitsumabi, on monoklonaalinen vasta-aine, joka on kehitetty kiinnittymään interleukiini 5 -nimiseen aineeseen. Tämä aine stimuloi eosinofiilien kasvua ja toimintaa. Kun Cinqaero kiinnittyy interleukiini 5:een ja estää sen toiminnan, se vähentää verenkierrossa ja



keuhkoissa olevien eosinofiilien määrää. Tämä auttaa ehkäisemään tulehdusta, jolloin astmakohtaukset vähenevät ja oireet lievittyvät.

Mitä hyötyä Cinqaerosta on havaittu tutkimuksissa?

Cinqaeron hyödyt on osoitettu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 953 potilasta. Näiden potilaiden eosinofiilista astmaa ei ollut saatu hyvin hallintaan inhaloitavilla kortikosteroideilla ja muilla sairauden estoon käytettävillä astmalääkkeillä. Cinqaeroa verrattiin lumelääkkeeseen, ja sekä Cinqaeroa että lumelääkettä annettiin neljän viikon välein vuoden ajan. Tehon pääasiallinen mitta perustui astman pahenemisvaiheiden määrään hoidon aikana. Cinqaeroa saaneilla potilailla pahenemisvaiheita oli 32 prosentilla (151 potilaalla 477:stä), kun taas lumelääkettä saaneilla niitä oli 50 prosentilla (237 potilaalla 476:sta). Lisäksi tutkimuksesta saatiin näyttöä keuhkojen toiminnan ja astman oireiden paranemisesta. Cinqaeroa saaneilla potilailla myös eosinofiilien määrä veressä pieneni. Tuloksia tukevien tietojen mukaan näyttää siltä, että nämä hyödyt säilyivät jopa kahden vuoden ajan.

Mitä riskejä Cinqaero-valmisteseen liittyy?

Cinqaeron yleisin sivuvaikutus (jota voi esiintyä noin kahdella potilaalla sadasta) on veren kreatiinifosfokinaasientsyymin pitoisuuden lisääntyminen (mahdollista lihasvauriota määrittävä arvo). Anafylaktisia (vaikeita allergisia) reaktioita voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä sadasta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cinqaero-valmisteen sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cinqaero on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cinqaeron hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Cinqaeron yhteydessä havaittua pahenemisvaiheiden harvenemista ja keuhkojen toiminnan parantumista pidettiin kliinisesti merkityksellisinä etenkin sellaisille potilaille, joiden sairautta ei saada riittävästi hallintaan suuriannoksilla inhaloitavilla kortikosteroideilla ja toisella astman estoon käytettävällä lääkkeellä. Lääke oli kaiken kaikkiaan hyvin siedetty, ja asianmukaiset riskien valvonta- ja hallintatoimet ovat käytössä.

Miten voidaan varmistaa Cinqaeron turvallinen ja tehokas käyttö?

Cinqaeron turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Cinqaerosta

Cinqaeroa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Cinqaerolla annettavasta hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.