



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859236/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Общ преглед на Adtralza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Adtralza и за какво се използва?

Adtralza е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над 12 години с умерен до тежък atopичен дерматит (известен също като екзема, когато кожата е червена, суха и сърби). Използва се при пациенти, при които не може да се използва лечение, прилагано директно върху кожата, или то не е достатъчно.

Adtralza съдържа активното вещество тралокинумаб (*tralokinumab*).

Как се използва Adtralza?

Adtralza се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение. Първата доза се състои от четири инжекции по 150 mg, всяка от които се поставя на различно място. След това се поставят две инжекции по 150 mg на всеки две седмици. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Adtralza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Adtralza?

Пациентите с atopичен дерматит произвеждат високи нива на протеин, наречен интерлевкин 13 (IL-13), което може да причини възпаление на кожата, водещо до симптомите на това заболяване, например зачервяване, подуване и сърбеж. Активното вещество в Adtralza, тралокинумаб, е вид протеин (моноклонално антитяло), разработен да неутрализира IL-13. Като неутрализира IL-13, тралокинумаб предотвратява действието му и по този начин намалява възпалението и симптомите на пациента.

Какви ползи от Adtralza са установени в проучванията?

Adtralza е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на степента и тежестта на atopичния дерматит след 16 седмици на лечение в три основни проучвания при пациенти с умерено до тежко заболяване, които не са се повлияли достатъчно добре от лечение, прилагано



върху кожата. Основните мерки за ефективност са наличието на чиста или почти чиста кожа и намаляване на показанията за симптоми с най-малко 75 %.

В първото проучване, обхващащо 802 пациенти, около 16 % от пациентите, приемащи Adtralza, имат чиста кожа или почти чиста кожа в сравнение със 7 % от пациентите, приемащи плацебо. Симптомите намаляват задоволително при 25 % от пациентите, приемащи Adtralza, в сравнение с около 13 % от пациентите на плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 794 пациенти, лечението с Adtralza води до чиста или почти чиста кожа при около 22 % от пациентите в сравнение с 11 % от пациентите, на които е приложено плацебо. Симптомите намаляват задоволително при 33 % от пациентите, приемащи Adtralza, в сравнение с около 11% от пациентите на плацебо.

В третото проучване 380 пациенти са приемали Adtralza или плацебо, като и двете са в комбинация с локален кортикостероид (лекарство за възпаление, прилагано върху кожата). Лечението с Adtralza води до чиста или почти чиста кожа при около 39 % от пациентите в сравнение с 26 % от пациентите, приемащи плацебо. Симптомите намаляват задоволително при 56 % от пациентите, приемащи Adtralza, в сравнение с около 36% от пациентите на плацебо.

В допълнително проучване, обхващащо 301 деца на възраст между 12 и 17 години с atopичен дерматит, лечението с Adtralza 300 mg на всеки две седмици в продължение на 16 седмици води до чиста или почти чиста кожа при около 18 % от пациентите, а лечението със 150 mg през седмица в продължение на 16 седмици води до чиста или почти чиста кожа при около 21 % от пациентите. Това е сравнено с около 4% от пациентите, на които е приложено плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Adtralza?

Най-честите нежелани реакции при Adtralza са инфекции на горните дихателни пътища (настинки и други инфекции на носа и гърлото), които може да засегнат повече от 1 на 10 души. Други чести нежелани реакции са реакции на мястото на инжектиране и зачервяване и дискомфорт в очите (които може да засегнат до 1 на 10 души). При деца проучванията показват, че профилът на безопасност е сходен с този при възрастни.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Adtralza, вижте листовката.

Защо Adtralza е разрешен за употреба в ЕС?

Три основни проучвания показват, че Adtralza е ефективен за изчистване на кожата и за намаляване на симптомите на atopичен дерматит. Счита се, че нежеланите реакции към лекарството могат да бъдат овладени. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Adtralza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Adtralza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Adtralza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Adtralza:

Adtralza получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 юни 2021 г.

Допълнителна информация за Adtralza можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Дата на последно актуализиране на текста 09-2022 г.