



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

Общ преглед на Anzupgo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Anzupgo и за какво се използва?

Anzupgo се използва за лечение на умерена до тежка хронична екзема на ръцете (дългосрочно заболяване, при което кожата на ръцете е зачервена, суха и сърби) при възрастни, които не могат да се използват кортикостероиди за локално приложение, или при които тези кортикостероиди не действат достатъчно добре.

Anzupgo съдържа активното вещество делгоцитиниб (delgocitinib).

Как се използва Anzupgo?

Anzupgo се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на хронична екзема на ръцете.

Anzupgo се предлага под формата на крем, който се прилага под формата на тънък слой върху засегнатата кожа на ръцете и китките два пъти дневно. Кремът трябва да се прилага на редовни интервали и лечението трябва да продължи, докато симптомите се подобрят или изчезнат, след което може да бъде спряно. Ако симптомите се възвърнат, лечението може да бъде започнато отново, ако е необходимо. Ако след 12 седмици на непрекъснато лечение не се наблюдава подобрение, лечението трябва да бъде спряно.

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

Как действа Anzupgo?

Активното вещество в Anzupgo, делгоцитиниб, действа чрез блокиране на действието на ензими (протеини), наричани Янус кинази. Тези ензими играят важна роля в процеса на възпаление при хронична екзема на ръцете. Делгоцитиниб помага за намаляване на възпалението и други симптоми на заболяването.

Какви ползи от Anzupgo са установени в проучванията?

Anzupgo е по-ефективен от крем плацебо (сляпо лечение) за намаляване на степента и тежестта на симптомите в две основни проучвания, обхващащи 960 възрастни с умерена до тежка

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



хронична екзема на ръцете. Основната мярка за ефективност в двете проучвания е делът на пациентите, при които се постига оценка 0 (чиста кожа) или 1 (почти чиста кожа) по 5-точкова скала за хронична екзема на ръцете (скалата IGA-CHE), като след 16 седмици на лечение увеличението е най-малко 2 точки.

Резултатите показват, че повечето, или всички, от случаите на хронична екзема на ръцете са изчистени при около 20% от пациентите, лекувани с Anzupgo в първото проучване, в сравнение с около 10% от пациентите, лекувани с плацебо. Във второто проучване тези стойности са около 29% при пациентите, лекувани с Anzupgo, и около 7% при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Anzupgo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Anzupgo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Anzupgo (които е възможно да засегнат 1 на 100 души) включват реакции на мястото на приложение, например сърбеж, зачервяване, болка и усещане за парене или мравучкане.

Защо Anzupgo е разрешен за употреба в ЕС?

Anzupgo намалява степента и тежестта на хроничната екзема на ръцете при възрастни с умерено тежко до тежко заболяване, когато не могат да използват кортикостероиди, прилагани върху кожата, или когато такива кортикостероиди не действат достатъчно добре. Към момента на одобряването на Anzupgo възможностите за лечение на тези пациенти са много ограничени.

По отношение на безопасността нежеланите реакции при Anzupgo като цяло са леки и подлежат на овладяване. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Anzupgo 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 Anzupgo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Anzupgo, 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 Anzupgo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Anzupgo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Anzupgo:

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