



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516686/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Общ преглед на Ebglyss и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ebglyss и за какво се използва?

Ebglyss е лекарство, което се използва за лечение на умерен до тежък atopичен дерматит (известен също като atopична екзема, когато кожата е раздразнена, червена и суха). Използва се при възрастни и деца на 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg. Използва се при пациенти, при които не може да се използва лечение, прилагано директно върху кожата, или то не е достатъчно.

Ebglyss съдържа активното вещество лебрикизумаб (*lebrikizumab*).

Как се използва Ebglyss?

Ebglyss се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на atopичен дерматит. Предлага се под формата на предварително напълнена писалка или предварително напълнена спринцовка.

Ebglyss се прилага под формата на подкожна инжекция, обикновено в бедрото или корема, през седмица в продължение на не повече от 16 седмици. След това пациентите, които се повлияват от лечението, могат да продължат лечението с инжекции на всеки четири седмици. Пациентите или техните болногледачи могат сами да инжектират лекарството, ако лекуващият лекар или медицинска сестра прецени, че това е подходящо, и ако бъдат обучени да го правят.

Ebglyss може да се използва с други лечения за atopичен дерматит, прилаган върху кожата (т.е. локални кортикостероиди или локални калциневринови инхибитори).

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

Как действа Ebglyss?

Хората с atopичен дерматит произвеждат високи нива на протеин, наречен интерлевкин 13 (IL-13), който може да причини възпаление на кожата, водещо до симптоми на заболяването като сърбеж, сухота и зачервяване. Активното вещество в Ebglyss, лебрикизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да неутрализира IL-13. По този начин лебрикизумаб пречи на IL-13 да причинява възпаление на кожата и облекчава симптомите на заболяването.



Какви ползи от Ebglyss са установени в проучванията?

В три основни проучвания е показано, че Ebglyss е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на степента и тежестта на атопичния дерматит при възрастни и деца на възраст над 12 години с умерена до тежка форма на заболяването.

Подобренията са измерени в продължение на 16 седмици, като се използва скалата на Глобалната оценка на изследователя (IGA) за оценка на тежестта на заболяването (като с 0 се обозначава чиста кожа, а с 4 — тежка форма на заболяването) и Индекса за площ и тежест на екземата (EASI), за да се прецени колко пациенти са имали подобрене от 75 % или повече в клиничните си симптоми в различни части на организма (известен също като EASI-75).

В първото проучване, обхващащо 424 души, 43 % от хората, приемащи Ebglyss, постигат резултат 0 или 1 по IGA в сравнение с 13 % от хората, приемащи плацебо. Освен това 59 % от хората постигат 75 % намаление на оценките на симптомите си (EASI-75) при Ebglyss в сравнение с 16 % от хората на плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 445 души, 33 % от хората имат резултат 0 или 1 по IGA при Ebglyss в сравнение с 11 % от хората на плацебо. В допълнение, 52% от хората, получаващи Ebglyss, постигат EASI-75 в сравнение с 18% от хората, получаващи плацебо.

В третото проучване, обхващащо 228 души, на които са били прилагани локално и кортикостероиди, 41 % от хората, приемащи Ebglyss и кортикостероиди, имат резултат 0 или 1 по IGA, а 70 % постигат EASI-75. Резултатите за хората, получаващи плацебо и кортикостероиди, са съответно 22 % и 42 %.

По отношение на дългосрочното лечение благоприятният ефект на Ebglyss се запазва до 52 седмици при хора, постигнали резултат 0 или 1 по IGA и EASI-75 на седмица 16.

Какви са рисковете, свързани с Ebglyss?

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

Най-честите нежелани реакции при Ebglyss (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, сухота в очите и конюнктивит (зачервяване и дискомфорт в очите), включително алергичен конюнктивит.

Защо Ebglyss е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Ebglyss намалява степента и тежестта на атопичния дерматит при хора с умерен до тежък атопичен дерматит, за които наличните лечения са ограничени. По отношение на безопасността, нежеланите реакции при Ebglyss обикновено се появяват в началото на лечението и са като цяло леки и контролируеми.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ebglyss 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 Ebglyss?

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

Допълнителна информация за Ebglyss:

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