



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Общ преглед на Exdensur и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Exdensur и за какво се използва?

Exdensur е лекарство, което се използва за лечение на:

- тежка астма при хора на възраст 12 и повече години, при които астмата не се контролира задоволително с кортикостероиди, приемани чрез инхалация, заедно с друго лекарство за астма. Той е предназначен за употреба само при хора с вид възпаление на дихателните пътища, наречено „възпаление тип 2“, характеризиращо се с високи нива на еозинофилите (вид бели кръвни клетки, които се образуват при възпаление). Използва се в допълнение към поддържащо лечение.
- тежко възпаление на носа и синусите с образувания (полипи), които запушват дихателните пътища в носа (хроничен риносинусит с назални полипи). Използва се при възрастни в допълнение към кортикостероид, прилаган в носа, когато кортикостероидите, прилагани през устата или чрез инжекция, със или без операция, не са подействали достатъчно добре.

Exdensur съдържа активното вещество депемокимаб (*depemokimab*).

Как се използва Exdensur?

Exdensur се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва от лекар с опит в диагностицирането и лечението на астма или хроничен риносинусит с назални полипи.

Лекарството се предлага в предварително напълнени писалки и спринцовки. Прилага се като подкожна инжекция, обикновено в бедрото или корема, веднъж на всеки 6 месеца. Пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да инжектират лекарството, ако лекуващият лекар или медицинска сестра прецени, че това е подходящо, и след като бъдат обучени да го правят.

Лекарството е предназначено за дългосрочна употреба, а необходимостта от продължаване на лечението трябва да се оценява редовно от лекаря.

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

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



Как действа Exdensusur?

При пациентите с някои видове астма и хроничен риносинусит с назални полипи се произвеждат твърде много еозинофили. Образуването и жизнения цикъл на еозинофилите се стимулират от протеин, наречен интерлевкин 5 (IL-5). Активното вещество в Exdensusur, депемокимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с IL-5. Като се свързва с този протеин, депемокимаб блокира активността му, като по този начин намалява броя на еозинофилите. Това помага за облекчаване на възпалението, което води до подобряване на симптомите.

Какви ползи от Exdensusur са установени в проучванията?

Астма

В две основни проучвания е установено, че Exdensusur е ефективен за намаляване на броя на тежките обостряния (пристъпи) на астма с възпаление тип 2 при хора на възраст 12 години и повече, при които астмата не се контролира адекватно със стандартно лечение. Проучванията обхващат общо 792 души, включително 30 юноши (на възраст от 12 до 17 години), които получават Exdensusur или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към стандартното лечение. След 52 седмици средният брой на тежките пристъпи годишно е 0,5 при приемащите Exdensusur, и 1,1 приемащите плацебо пациенти.

Фирмата е предоставила и подкрепящи данни от тези проучвания за ефекта на Exdensusur върху свързаното със здравето качество на живот, съобщено от пациентите (въз основа на резултатите от 2 въпросника (SGRQ и ACQ-5), в които се оценява как астмата засяга ежедневието на човека), и за белодробната функция (въз основа на ФЕО1, максималния обем въздух, който човек може да диша за една секунда). След 52 седмици няма разлика между пациентите, лекувани с Exdensusur, и тези, които получават плацебо, както по отношение на скората по SGRQ и ACQ-5, така и по отношение на ФЕО1.

Хроничен риносинусит с назални полипи

В две основни проучвания е установено, че Exdensusur е ефективен за лечение на възрастни с тежък хроничен риносинусит с назални полипи. Проучванията обхващат общо 540 души, които получават Exdensusur или плацебо в допълнение към стандартното лечение. Основната мярка за ефективност е комбинираното подобряване на размера на полипите и на запушването на носа. Размерът на полипите се измерва с помощта на скор на назалните полипи (от 0 до 8; резултат на ноздра от 0 (без полипи) до 4 (големи полипи)). Запушването на носа е измерено с помощта на оценката на симптомите по скалата на вербален отговор (VRS), която варира от 0 (без симптоми) до 3 (тежки симптоми).

След 52 седмици средният скор за назални полипи се подобрява с 0,5 точки при хората, приемащи Exdensusur, в сравнение с влошаване от 0,1 точки при тези, приемащи плацебо. Запушването на носа се подобрява средно с 0,8 пункта при Exdensusur в сравнение със средно подобряване от 0,5 пункта при плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Exdensusur?

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

Най-честите нежелани реакции при Exdensusur (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране, включително болка, зачервяване, подуване и сърбеж.

Защо Exdensur е разрешен за употреба в ЕС?

Exdensur е ефективен за намаляване на броя на тежките пристъпи на астма с възпаление тип 2, когато се използва в допълнение към друго лечение. Лечението с Exdensur обаче не показва подобрене на свързаното със здравето качество на живот или белодробната функция при хора с тази форма на астма. Exdensur е ефективен и за лечение на тежък хроничен риносинусит с назални полипи.

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че Exdensur се прилага само веднъж на всеки 6 месеца, което може да улесни пациентите да се придържат към графика си на лечение. По отношение на безопасността Exdensur се понася добре, а нежеланите реакции като цяло са леки. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Exdensur са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

По време на оценката Агенцията се консултира и с Европейското респираторно дружество, което предостави гледната точка на медицинските специалисти относно заболяванията и наличните понастоящем лечения.

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

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

Допълнителна информация за Exdensur:

Exdensur получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

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