

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kyntheum

brodalumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Kyntheum. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Kyntheum.

За практическа информация относно употребата на Kyntheum пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Kyntheum и за какво се използва?

Kyntheum е лекарство, което се използва за лечение на плакатен псориазис — заболяване, предизвикващо червени, люспести петна по кожата. То се използва при възрастни, чието заболяване е умерено до тежко и които изискват системно лечение (лечение с лекарства, които се приемат през устата или чрез инжекция).

Kyntheum съдържа активното вещество бродалумаб (*brodalumab*).

Как се използва Kyntheum?

Kyntheum се отпуска по лекарско предписание и трябва да се използва само под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на псориазис.

Kyntheum се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки. Прилага се под формата на инжекция под кожата. Препоръчителната доза е 210 mg, прилагана веднъж седмично през първите 3 седмици и след това на всеки 2 седмици. Лекарят може да реши да прекрати лечението, ако състоянието не се подобрява след 12 до 16 седмици.

Ако лекарят на пациентите прецени, че е подходящо, след обучение пациентите могат да поставят сами инжекцията с Kyntheum. За повече информация вижте листовката.



Как действа Kyntheum?

Активното вещество в Kyntheum, бродалумаб, е моноклонално антитяло — протеин, предназначен да блокира активността на определени вещества, наречени интерлевкини 17 (А, F и A/F), които играят ролята на пратеници на имунната система на организма (естествената защита на организма). Интерлевкините 17 са въввлечени във възпалителния процес, който причинява плакaten псориазис. Чрез блокиране на действието на веществата интерлевкин 17, бродалумаб намалява възпалението и симптомите, свързани с това заболяване.

Какви ползи от Kyntheum са установени в проучванията?

Установено е, че Kyntheum е ефективен за лечение на плакaten псориазис в 3 основни проучвания, обхващащи над 4 300 пациенти, които изискват системно лечение. Плакатният псориазис се подобрява в по-голяма степен при пациенти, лекувани с Kyntheum, отколкото с плацебо (фалшиво лечение) или с устекинумаб (друго лекарство за псориазис, което се прицелва в молекулите на интерлевкините).

Разглеждайки резултатите от 3-те основни проучвания заедно, 85% от пациентите, лекувани с Kyntheum, постигат 75% понижение на оценката по скалата PASI (мярка за тежестта на заболяването и площта на засегнатата кожа) след 12 седмици. Това е сравнено с 6% от пациентите, на които е прилаган плацебо, и с 70% от пациентите, на които е прилаган устекинумаб. Освен това 79% от пациентите, на които е прилаган Kyntheum, имат чиста или почти чиста кожа след 12 седмици в сравнение с 3% от пациентите, на които е прилаган плацебо, и със 70% от пациентите, на които е прилаган устекинумаб.

Данните от едно проучване показват също, че ползите от лечението с Kyntheum се запазват, когато лечението продължава една година.

Какви са рисковете, свързани с Kyntheum?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Kyntheum (които могат да засегнат повече от 1 на 100 души) са болка в ставите, главоболие, умора, диария и орофарингеална болка (болка в устата и гърлото).

Kyntheum не трябва да се прилага при пациенти с потенциално сериозни инфекции като туберкулоза и при пациенти с активна болест на Крон (възпалително заболяване, засягащо червата). Има няколко съобщения за суицидно поведение при пациенти, приемащи лекарството. Въпреки че няма доказателства за връзка с лекарството, решението за започване на лечение с Kyntheum при пациенти, които са имали суицидно поведение в миналото или страдат от депресия или безпокойство, трябва да се вземе след внимателен преглед на всички рискове и ползи за тези пациенти. Прилагането на Kyntheum трябва да се прекрати при пациенти, които показват нови симптоми на депресия или безпокойство или при влошаването им.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Kyntheum, вижте листовката.

Защо Kyntheum е разрешен за употреба?

Въпреки че напоследък има нов напредък в лечението на плакaten псориазис, нуждата от нови варианти за лечение остава. Проучванията показват, че Kyntheum е много ефективен за изчистване на кожата и положителните ефекти се запазват при продължителна употреба. Нежеланите лекарствени реакции са подобни на тези на други лекарства, които се прицелват в молекулите на интерлевкините.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Kyntheum са по-големи от рисковете, и препоръча Kyntheum да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Kyntheum

Пълният текст на EPAR за Kyntheum може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Kyntheum прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.