



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698051/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

Общ преглед на Nucala и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nucala и за какво се използва?

Nucala се използва за лечение на:

- определен вид астма, наречена еозинофилна астма, при пациенти на възраст 6 и повече години. Използва се в комбинация с други лекарства при пациенти, чиято астма е тежка и не се е повлияла от предишните лечения;
- тежък хроничен риносинусит с назални полипи (възпалена лигавица на носа и синусите с отоци в носа) при възрастни. Nucala се използва в комбинация с кортикостероид, прилаган в носа, когато кортикостероидът, прилаган през устата или с инжекция, със или без хирургична намеса, не е достатъчно ефективен;
- еозинофилна грануломатоза с полиангиит (EGPA) — заболяване, което причинява васкулит (възпаление на кръвоносните съдове) в белите дробове, сърцето, червата и нервите. Това може да доведе до астма, хроничен синусит и повишени нива на вид бели кръвни клетки, наречени еозинофили. Nucala се използва в комбинация с други лекарства при пациенти на възраст 6 и повече години, когато EGPA е пристъпно-ремитентна или не се е повлияла от предишните лечения. „Пристъпно-ремитентна“ означава, че пациентът има обостряне на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).
- хиперееозинофилен синдром (ХЕС) — заболяване, при което еозинофилите започват да нарастват неконтролируемо. Използва се в комбинация с други лекарства при възрастни, чието заболяване не се е повлияло от предишните лечения и когато заболяването е свързано с аномалия на кръвта или няма очевидна причина.

Nucala съдържа активното вещество меполизумаб (*mepolizumab*).

Как се използва Nucala?

Nucala се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва от лекар с опит в идентифицирането и лечението на тежка еозинофилна астма, хроничен риносинусит с назални полипи, ХЕС или EGPA.

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



Лекарството се прилага чрез подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото или корема веднъж на всеки 4 седмици. Препоръчителната доза зависи от заболяването, за което се използва, и възрастта на пациента. Nucala е предназначен за дългосрочно лечение. Всяка година лекарят трябва да оценява необходимостта от продължаване на лечението.

Nucala се предлага под формата на разтвор в предварително напълнена писалка или спринцовка и под формата на прах във флакон, от които се приготвя инжекция. Пациентът и лицето, полагащи грижи, могат да използват предварително напълнената писалка или спринцовката след съответното обучение, а флаконът трябва се използва само от медицински специалист. За повече информация относно употребата на Nucala вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Nucala?

При еозинофилна астма, хроничен риносинусит с назални полипи, EGPA и ХЕС симптомите се дължат на твърде големия брой еозинофили в кръвта и в слузта на белите дробове, носа и синусите. Активното вещество в Nucala, меполизумаб, е вид белтък, наречен моноклонално антитяло, който се свързва със специфично вещество в организма. Меполизумаб се свързва с вещество, наречено интерлевкин-5, което стимулира производството и преживяемостта на еозинофилите. Като се свързва с интерлевкин-5, меполизумаб блокира действието му и по този начин намалява броя на еозинофилите. Това допринася за намаляване на възпалението и води до подобряване на симптомите.

Какви ползи от Nucala са установени в проучванията?

Еозинофилна астма

Ползите от Nucala при тежка еозинофилна астма, която не се е повлияла от предишното лечение, са показани в три основни проучвания, при които Nucala е сравнен с плацебо (сляпа) инжекция. Първото проучване обхваща 616 възрастни и юноши, на които Nucala е прилаган на всеки 4 седмици в продължение на една година като допълнение към обичайните им лекарства за астма. Второто проучване обхваща 576 възрастни и юноши, на които Nucala е прилаган на всеки 4 седмици в продължение на 28 седмици. Основната мярка за ефективност в проучванията е броят на тежките пристъпи (обострения) на астмата, които настъпват в хода на лечението, като пристъпите намаляват наполовина при пациентите, получаващи Nucala.

Третото проучване обхваща 135 предимно възрастни пациенти с еозинофилна астма, която е достатъчно тежка, за да изисква редовно лечение с перорални кортикостероиди, а основната мярка за ефективност е в каква степен може да бъде намалена кортикостероидната доза при употреба на Nucala в продължение на 24 седмици в сравнение с плацебо. При повече от половината от пациентите (37 от 69), получаващи Nucala, състоянието е позволило да се намали дневната доза кортикостероиди с повече от 50 % до доза от 5 mg или по-малко, а при 10 от тях — изцяло да се спрат кортикостероидите в сравнение с около една трета от пациентите, които са получили плацебо (22 от 66, като кортикостероидите са били спрени при 5 от тях).

При деца на възраст от 6 до 11 години е проведено допълнително проучване, което показва, че доза от 40 mg Nucala, прилагана подкожно, води до сравними нива на активното вещество в организма с тези, наблюдавани при стандартните дози за възрастни. Също така намаляването на нивата на еозинофилите в кръвта, постигнато при деца, е сравнимо с наблюдаваното при стандартните дози за възрастни.

Тежък хроничен риносинусит с назални полипи

Nucala е проучен при 407 пациенти с тежък хроничен риносинусит с назални полипи. Основната мярка за ефективност се основава на размера на полипите, измерен чрез скала за назалните полипи (диапазонът на скалата е от 0 до 8 (резултат 0, или без полипи, до 4, или големи полипи)), както и на обструкцията на носа, измерена чрез система за оценка на симптомите VAS (която е в диапазон от 0 (липса на обструкция) до 10 (пълна обструкция)). При пациентите, лекувани с Nucala, назалният полип се подобрява с 1,0 точки след 52 седмици на лечение в сравнение с 0 при пациентите, получаващи плацебо. Назалната обструкция се подобрява с 4,4 точки при Nucala в сравнение с 0,82 при плацебо.

Еозинофилна грануломатоза с полиангиит (EGPA)

Nucala е проучен при 136 пациенти, които получават стандартни грижи в допълнение към Nucala или плацебо. След 36 и 48 седмици на лечение 32 % (22 от 68) от пациентите, лекувани с Nucala, постигат ремисия (липса на признаци и симптоми на васкулит) в сравнение с 3 % (2 от 68) от пациентите, които получават плацебо.

Хиперееозинофилен синдром (ХЕС)

В проучване при 108 пациенти е показано, че лечението с Nucala води до по-малко обостряния на заболяването. По време на лечението с плацебо или Nucala в продължение на 32 седмици 15 от 54 (28 %) пациенти, приемащи Nucala, имат обостряне в сравнение с 30 от 54 (56 %) от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nucala?

Най-честата нежелана реакция при Nucala (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Nucala, вижте листовката.

Защо Nucala е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Nucala са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. При възрастни наблюдаваното намаляване на тежките пристъпи на астма и последващата нужда от болнично лечение се считат за важни и превишават ниския риск от нежелани реакции. Освен това намаляването на дозата на кортикостероидите се счита за клинично значимо, като се имат предвид усложненията при продължителното лечение с кортикостероиди. При деца еозинофилната астма е рядка, поради което наличните данни са ограничени. Агенцията заключи, че наличните данни показват, че действието на Nucala при възрастни и деца е сходно и следователно резултатите при възрастните се отнасят и за деца с еозинофилна астма. Показано е също, че Nucala е от полза и има приемлив профил на безопасност при пациенти с хроничен риносинусит с назални полипи, EGPA или ХЕС, и поради това Агенцията препоръчва разрешение за употреба.

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

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

Допълнителна информация за Nucala:

Nucala получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 2 декември 2015 г.

Допълнителна информация за Nucala можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.