



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81323/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

Общ преглед на Saphnelo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Saphnelo и за какво се използва?

Saphnelo е лекарство, което се използва като допълващо лечение при възрастни със системен лупус еритематодес (СЛЕ) — заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) атакува нормалните клетки и тъкани, причинявайки възпаление и увреждане на органите.

Saphnelo се прилага при пациенти, които имат антитела срещу собствените си клетки (автоантитела) и чието заболяване е все още умерено до тежко въпреки стандартното лечение.

Saphnelo съдържа активното вещество анифролумаб (*anifrolumab*).

Как се използва Saphnelo?

Saphnelo се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на СЛЕ.

Saphnelo се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Препоръчителната доза е 300 mg, прилагана в продължение на 30 минути на всеки четири седмици. Лекарят може да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът развие свързани с инфузията реакции. При пациенти, които са проявявали подобни нежелани реакции в миналото, може да се дават превантивни лекарства преди лечението.

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

Как действа Saphnelo?

При СЛЕ протеинът, наречен интерферон тип I (IFN), е причината имунната система да атакува нормалните клетки и тъкани. Тип I IFN действа, като се свързва с протеин, наречен рецептор за тип I IFN.

Активното вещество в Saphnelo, анифролумаб, е моноклонално антитяло (друг вид протеин), предназначено да се свързва с този рецептор, което предотвратява свързването с тип I IFN. Това блокира действието на тип I IFN и намалява възпалението и увреждането на органите, което настъпва при СЛЕ.

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



Какви ползи от Saphnelo са установени в проучванията?

В две основни проучвания е установено, че Saphnelo в доза от 300 mg е по-ефективен като допълнение към стандартното лечение, отколкото плацебо (сляпо лечение) за намаляване на активността на СЛЕ, измерено чрез стандартен индекс, наречен BICLA. В проучванията са обхванати общо 822 възрастни с умерен до тежък автоантитела-положителен СЛЕ, които са лекувани със Saphnelo в продължение на една година.

В първото проучване активността на заболяването намалява при 47 % от пациентите, лекувани със Saphnelo, в сравнение с 30 % от пациентите, на които е прилагано плацебо. Във второто проучване активността на заболяването намалява при 48 % от пациентите, лекувани със Saphnelo, в сравнение с 32 % от пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Saphnelo?

Най-честите нежелани реакции при Saphnelo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекция на горните дихателни пътища (носа и гърлото) и бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове).

Най-честата сериозна нежелана реакция (която може да засегне не повече от 1 на 100 души) е херпес зостер.

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

Защо Saphnelo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че използван като допълващо лечение, Saphnelo, осигурява умерено, но клинично значимо намаляване на активността на заболяването при пациенти със СЛЕ, за които има висока неудовлетворена нужда от нови терапии. Тъй като безопасността на лекарството се счита за приемлива, Агенцията заключава, че ползите от употребата на Saphnelo 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 Saphnelo?

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

Допълнителна информация за Saphnelo:

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