



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

Přehled pro přípravek Anzupgo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Anzupgo a k čemu se používá?

Přípravek Anzupgo se používá k léčbě středně těžkého až těžkého chronického ekzému rukou (dlouhodobého onemocnění, při kterém je kůže rukou svědivá, zarudlá a suchá) u dospělých, kteří nemohou užívat kortikosteroidy aplikované na kůži nebo u kterých tyto kortikosteroidy neúčinkují dostatečně dobře.

Přípravek Anzupgo obsahuje léčivou látku delgocitinib.

Jak se přípravek Anzupgo používá?

Výdej přípravku Anzupgo je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena a sledována lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou chronického ekzému rukou.

Přípravek Anzupgo je dostupný ve formě krému, který se nanáší dvakrát denně v tenké vrstvě na postiženou kůži rukou a zápěstí. Krém by měl být aplikován v pravidelných intervalech a léčba by měla pokračovat, dokud se příznaky nezlepší nebo nevymizí. Poté je možné podávání přípravku ukončit. Pokud se příznaky opět objeví, lze léčbu podle potřeby znovu zahájit. Pokud po 12 týdnech pokračující léčby nedojde ke zlepšení, měla by být léčba ukončena.

Více informací o používání přípravku Anzupgo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Anzupgo působí?

Léčivá látka v přípravku Anzupgo, delgocitinib, působí tak, že blokuje působení enzymů (bílkovin) známých jako Janusovy kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli při zánětlivém procesu, ke kterému u chronického ekzému rukou dochází. Delgocitinib pomáhá zmírňovat zánět a jiné příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Anzupgo byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 960 dospělých se středně těžkým až těžkým chronickým ekzémem rukou, byl přípravek Anzupgo při snižování rozsahu a závažnosti příznaků účinnější než placebo (neúčinný) krém. V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti podíl pacientů,

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



kteří po 16 týdnech léčby dosáhli na pětibodové škále pro hodnocení závažnosti chronického ekzému rukou (škále IGA-CHE) skóre 0 (bez známek postižení) nebo 1 (téměř bez známek postižení) se zlepšením o nejméně 2 body.

Z výsledků vyplynulo, že v první studii chronický ekzém rukou téměř zcela nebo zcela vymizel u přibližně 20 % pacientů, kteří byli léčeni přípravkem Anzupgo, ve srovnání s přibližně 10 % pacientů, kteří užívali placebo. Ve druhé studii byly tyto hodnoty přibližně 29 % u pacientů léčených přípravkem Anzupgo a přibližně 7 % u pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Anzupgo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Anzupgo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Anzupgo (které mohou postihnout 1 osobu ze 100) jsou reakce v místě aplikace přípravku, jako je svědění, zarudnutí, bolest a pálení nebo brnění.

Na základě čeho byl přípravek Anzupgo registrován v EU?

Přípravek Anzupgo snižuje rozsah a závažnost chronického ekzému rukou u dospělých se středně těžkým až těžkým onemocněním, kteří nemohou užívat kortikosteroidy aplikované na kůži nebo u kterých tyto kortikosteroidy neúčinkují dostatečně dobře. V době schválení přípravku Anzupgo byly možnosti léčby těchto pacientů velmi omezené.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Anzupgo jsou obecně mírné a zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Anzupgo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Anzupgo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Anzupgo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Anzupgo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Anzupgo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Anzupgo

Další informace o přípravku Anzupgo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Anzupgo.