



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516687/2023  
EMA/H/C/005894

## Ebglyss (*lebrikizumab*)

Přehled pro přípravek Ebglyss a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Ebglyss a k **čemu** se používá?

Ebglyss je léčivý přípravek, který se používá k léčbě středně těžké až těžké atopické dermatitidy (rovněž známé jako atopický ekzém, kdy je kůže svědivá, zarudlá a suchá). Používá se u dospělých a dětí ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg. Používá se u pacientů, u nichž léčba nanášená přímo na kůži nemůže být použita nebo není dostatečná.

Přípravek Ebglyss obsahuje léčivou látku lebrikizumab.

Jak se **přípravek** Ebglyss používá?

Výdej přípravku Ebglyss je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou atopické dermatitidy. Přípravek je k dispozici ve formě předplněného pera nebo předplněné injekční stříkačky.

Přípravek Ebglyss se podává formou injekce pod kůži, obvykle do stehna nebo břicha, jednou za dva týdny po dobu až 16 týdnů. U pacientů, kteří na léčbu reagují, lze poté pokračovat v léčbě podáváním injekcí jednou za čtyři týdny. Pokud to lékař nebo zdravotní sestra považují za vhodné, mohou injekce přípravku po zaškolení aplikovat sami pacienti nebo osoby, které je ošetřují.

Přípravek Ebglyss lze používat s jinými léčivými látkami k léčbě atopické dermatitidy aplikovanými na kůži (tj. s topickými kortikosteroidy nebo s topickými inhibitory kalcineurinu).

Více informací o používání přípravku Ebglyss naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

Jak **přípravek** Ebglyss **působí**?

U osob s atopickou dermatitidou dochází k tvorbě vysokých hladin bílkoviny zvané interleukin-13 (IL-13), což může způsobit zánět kůže vyvolávající příznaky tohoto onemocnění, jako jsou svědění, suchost a zarudnutí. Léčivá látka v přípravku Ebglyss, lebrikizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby IL-13 neutralizovala, čímž zabráňuje tomu, aby IL-13 způsoboval zánět kůže a zmírňuje příznaky onemocnění.



## Jaké **přínosy přípravku** Ebglyss byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve **třech** hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Ebglyss je při snižování rozsahu a závažnosti atopické dermatitidy u dospělých a dětí ve věku od 12 let se středně těžkou až těžkou formou tohoto onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Zlepšení bylo měřeno v 16. týdnu pomocí stupnice pro celkové hodnocení zkoušejícím (IGA), která byla použita pro vyhodnocení závažnosti onemocnění (kdy 0 znamená čistou kůži a 4 těžkou formu onemocnění), a pomocí skóre plochy a závažnosti ekzému (EASI), kdy bylo cílem zjistit, u kolika pacientů došlo ke zmírnění klinických příznaků na různých částech těla o alespoň 75 % (označováno také jako skóre EASI 75).

V první studii, do které bylo **zařazeno** 424 osob, skóre IGA 0 nebo 1 dosáhlo 43 % osob **lčených** přípravkem Ebglyss oproti 13 % osob, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho 75% snížení skóre příznaků (skóre EASI 75) dosáhlo 59 % osob **lčených** přípravkem Ebglyss oproti 16 % osob, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii, do které bylo **zařazeno** 445 osob, skóre IGA 0 nebo 1 dosáhlo 33 % osob **lčených** přípravkem Ebglyss oproti 11 % osob, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho skóre EASI 75 dosáhlo 52 % osob **lčených** přípravkem Ebglyss oproti 18 % osob, kterým bylo podáváno placebo.

Ve **třetí** studii, do které bylo **zařazeno** 228 osob, kterým byly podávány také topické kortikosteroidy, dosáhlo ve skupině **lčené** přípravkem Ebglyss a kortikosteroidy skóre IGA 0 nebo 1 41 % osob a skóre EASI 75 70 % osob. Ve skupině, které bylo podáváno placebo a kortikosteroidy, dosáhlo skóre IGA 0 nebo 1 22 % osob a skóre EASI 75 42 % osob.

Pokud jde o dlouhodobou léčbu, příznivý účinek přípravku Ebglyss byl u osob, které dosáhly skóre IGA 0 nebo 1 a skóre EASI 75 v 16. týdnu, zachován po dobu až 52 týdnů.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Ebglyss?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ebglyss (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce, suché oko a konjunktivitida (zarudnutí a nepříjemný pocit v oku), včetně alergické konjunktivitidy.

## Na **základě čeho** byl **přípravek** Ebglyss registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Ebglyss u osob se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou, u nichž jsou dostupné druhy léčby omezené, snižuje rozsah a závažnost tohoto onemocnění. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Ebglyss se zpravidla vyskytují na začátku léčby a jsou obvykle mírné a zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ebglyss převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Ebglyss?

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

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

### Další informace o **přípravku** Ebglyss

Další informace o přípravku Ebglyss jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss).