



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Přehled pro přípravek Exdensur a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Exdensur a k čemu se používá?

Exdensur je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- těžké astma u osob ve věku 12 let a starších, jejichž astma není adekvátně zvládáno inhalačními kortikosteroidy v kombinaci s dalším léčivým přípravkem proti astmatu. Je určen k použití pouze u osob se zánětem dýchacích cest zvaným „zánět typu 2“, což se stanovuje na základě vysokých hladin eozinofilů (typu bílých krvinek podílejících se na zánětu). Používá se jako doplněk k udržovací léčbě,
- těžký zánět nosu a dutin s výrůstky (polypy) blokujícími dýchací cesty v nose (chronická rinosinusitida s nosní polypózou). Používá se u dospělých jako doplněk ke kortikosteroidům podávaným do nosu, pokud kortikosteroidy podávané ústy nebo injekčně, v kombinaci s chirurgickým zákrokem, nebo bez něj, nefungují dostatečně dobře.

Přípravek Exdensur obsahuje léčivou látku depemokimab.

Jak se přípravek Exdensur používá?

Výdej přípravku Exdensur je vázán na lékařský předpis. Měl by jej předepisovat lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou astmatu nebo chronické rinosinusitidy s nosní polypózou.

Přípravek je k dispozici v předplněných perech a injekčních stříkačkách. Podává se formou podkožní injekce, obvykle do stehna nebo břicha, a to jednou za 6 měsíců. Pokud to lékař nebo zdravotní sestra považují za vhodné, mohou injekce přípravku po zaškolení aplikovat sami pacienti nebo jejich pečovatelé.

Tento přípravek je určen k dlouhodobé léčbě. Lékař by měl pravidelně posuzovat, zda je nutné v jeho používání pokračovat.

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



Jak přípravek Exdensur působí?

U pacientů s určitými typy astmatu a chronickou rinosinuitidou s nosní polypózou se vytváří příliš mnoho eozinofilů. Tvorbu a přežití eozinofilů stimuluje bílkovina zvaná interleukin-5 (IL-5). Léčivá látka v přípravku Exdensur, depemokimab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na IL-5. Navázáním se na tuto bílkovinu blokuje depemokimab její aktivitu, čímž snižuje počet eozinofilů. To pomáhá zmírňovat zánět a následně i příznaky.

Jaké přínosy přípravku Exdensur byly prokázány v průběhu studií?

Astma

Ve dvou hlavních studiích bylo zjištěno, že přípravek Exdensur je účinný při snižování počtu těžkých exacerbací (záchvatů) astmatu se zánětem typu 2 u osob ve věku 12 let a starších, jejichž astma není adekvátně zvládáno standardní léčbou. Do studií bylo zařazeno celkem 792 osob, včetně 30 dospívajících (ve věku od 12 do 17 let), kterým byl kromě standardní léčby podáván buď přípravek Exdensur, nebo placebo (neúčinný přípravek). Po 52 týdnech činil průměrný počet těžkých záchvatů za rok 0,5 u osob léčených přípravkem Exdensur a 1,1 u osob, kterým bylo podáváno placebo.

Na základě studií poskytla společnost také podpůrné údaje o účinku přípravku Exdensur na kvalitu života související se zdravotním stavem hlášeném pacienty (pomocí skóre ze dvou dotazníků (SGRQ a ACQ-5), které vyhodnocují, jak astma ovlivňuje jejich každodenní život) a o funkci plic (na základě FEV1, maximálního objemu vzduchu, který pacienti dokázali vydechnout za jednu sekundu). Po 52 týdnech nebyl zaznamenán žádný rozdíl mezi pacienty léčenými přípravkem Exdensur a pacienty, kterým bylo podáváno placebo, a to ani ve skóre SGRQ a ACQ-5, ani u hodnoty FEV1.

Chronická rinosinuitida s nosní polypózou

Ve dvou hlavních studiích bylo zjištěno, že přípravek Exdensur je účinný při léčbě dospělých s těžkou chronickou rinosinuitidou s nosní polypózou. Do studií bylo zařazeno celkem 540 osob, kterým byl kromě standardní léčby podáván buď přípravek Exdensur, nebo placebo. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení jak z hlediska zmenšení velikosti polypů, tak z hlediska zmírnění nosní obstrukce (ucpání nosu). Velikost polypů byla hodnocena pomocí skóre nosní polypózy (na škále od 0 do 8 bodů, přičemž skóre na nosní díрку se pohybovalo od 0 (bez polypů) do 4 bodů (velké polypy)). Ucpání nosu bylo hodnoceno pomocí skóre příznaků na verbální hodnotící škále od 0 (žádné příznaky) do 3 bodů (závažné příznaky).

Po 52 týdnech se průměrné skóre nosní polypózy snížilo o 0,5 bodu u osob léčených přípravkem Exdensur, zatímco u osob, kterým bylo podáváno placebo, se zvýšilo o 0,1 bodu. Toto skóre se při léčbě přípravkem Exdensur snížilo v průměru o 0,8 bodu, zatímco při podávání placeba se snížilo v průměru o 0,5 bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Exdensur?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Exdensur (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu, včetně bolesti, zarudnutí, otoku a svědění.

Na základě čeho byl přípravek Exdensur registrován v EU?

Přípravek Exdensur je účinný při snižování počtu těžkých záchvatů astmatu se zánětem typu 2, pokud se používá jako doplněk k jiné léčbě. Nebylo však prokázáno, že by léčba přípravkem Exdensur u osob

s touto formou astmatu zlepšovala kvalitu života související se zdravotním stavem nebo funkcí plic. Přípravek Exdensur je účinný rovněž při léčbě těžké chronické rinosinusitidy s nosní polypózou.

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Exdensur se podává pouze jednou za 6 měsíců, což může pacientům usnadnit dodržování režimu podávání. Pokud jde o bezpečnost, přípravek Exdensur byl dobře snášen a nežádoucí účinky byly obecně mírné. Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Exdensur převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Během hodnocení agentura konzultovala také Evropskou společnost pro respirační onemocnění ohledně stanoviska zdravotnických pracovníků na dotčená onemocnění a možnosti léčby, které jsou v současnosti k dispozici.

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

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

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

Další informace o přípravku Exdensur

Přípravku Exdensur bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

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