



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kyntheum

brodalumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kyntheum. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Kyntheum používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Kyntheum, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Kyntheum a k čemu se používá?

Kyntheum je léčivý přípravek, který se používá k léčbě ložiskové psoriázy, což je onemocnění způsobující červené šupinaté plochy na kůži. Používá se u dospělých se středně závažným až závažným onemocněním, u nichž je nutná systémová léčba (léčba léčivými přípravky, které se podávají ústy nebo injekčně).

Přípravek Kyntheum obsahuje léčivou látku brodalumab.

Jak se přípravek Kyntheum používá?

Výdej přípravku Kyntheum je vázán na lékařský předpis. Měl by být užíván pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou psoriázy.

Přípravek Kyntheum je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách. Podává se formou injekce pod kůži. Doporučená dávka je 210 mg podávaných jednou týdně po dobu prvních 3 týdnů a poté jednou za 2 týdny. Pokud po 12 až 16 týdnech nedojde ke zlepšení onemocnění, může se lékař rozhodnout léčbu ukončit.



Jestliže to lékař považuje za vhodné, mohou si pacienti po zaškolení aplikovat injekce přípravku Kyntheum sami. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Kyntheum působí?

Léčivá látka v přípravku Kyntheum, brodalumab, je monoklonální protilátka, což je bílkovina určená k blokování aktivity některých látek zvaných interleukiny 17 (A, F a A/F), které slouží jako poslové imunitního systému těla (přirozeného obranného systému těla). Interleukiny 17 se podílejí na procesu zánětu, který způsobuje ložiskovou psoriázu. Blokováním účinku látek interleukinu 17 brodalumab zmírňuje zánět a příznaky spojené s tímto onemocněním.

Jaké přínosy přípravku Kyntheum byly prokázány v průběhu studií?

Ve 3 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 4 300 pacientů, u nichž byla nutná systémová léčba, bylo prokázáno, že přípravek Kyntheum je v rámci léčby ložiskové psoriázy účinný. U pacientů léčených přípravkem Kyntheum došlo ve srovnání s pacienty léčenými placebem (neúčinným přípravkem) nebo ustekinumabem (jiným léčivem na psoriázu, které se zaměřuje na molekuly interleukinů) k výraznějšímu zlepšení ložiskové psoriázy.

Ze souhrnného hodnocení výsledků všech 3 studií vyplývá, že po 12 týdnech vykázalo 85 % pacientů léčených přípravkem Kyntheum 75% snížení skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a oblasti postižené kůže). Této výsledku bylo oproti tomu dosaženo u 6 % pacientů léčených placebem a 70 % pacientů, kteří užívali ustekinumab. Navíc 79 % pacientů léčených přípravkem Kyntheum mělo po 12 týdnech zahojenou nebo téměř zahojenou kůži, čehož bylo dosaženo u 3 % pacientů, kteří užívali placebo, a 70 % pacientů léčeným ustekinumabem.

Údaje z jedné studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Kyntheum po dobu jednoho roku byla léčba nadále přínosná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kyntheum?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kyntheum (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou bolest kloubů, bolest hlavy, únava, průjem a orofaryngeální bolest (bolest v ústech a hrdle).

Přípravek Kyntheum se nesmí podávat pacientům, kteří trpí potenciálně závažnou infekcí, jako je tuberkulóza, ani pacientům s aktivní Crohnovou nemocí (zánětlivým onemocněním postihujícím střeva). U některých pacientů, kteří užívali tento léčivý přípravek, byl hlášen výskyt sebevražedného chování. Ačkoli nejsou k dispozici žádné důkazy, že toto chování s tímto léčivým přípravkem souvisí, o zahájení léčby přípravkem Kyntheum u pacientů, kteří v minulosti vykazovali sebevražedné chování nebo trpěli depresí či úzkostí, je třeba rozhodnout po pečlivém zvážení všech rizik a přínosů pro daného pacienta. Léčba přípravkem Kyntheum by měla být přerušena u pacientů, kteří vykazují nové příznaky deprese nebo úzkosti, nebo v případě, že dojde ke zhoršení těchto příznaků.

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

Na základě čeho byl přípravek Kyntheum schválen?

I přes nedávné pokroky v rámci léčby ložiskové psoriázy přetrvává potřeba nových léčebných možností. Studie prokázaly, že přípravek Kyntheum byl vysoce účinný z hlediska zahojení kůže, přičemž při dlouhodobém používání přípravku příznivé účinky přetrvávaly. Nežádoucí účinky byly podobné jako u ostatních léčivých přípravků, které jsou zaměřeny na molekuly interleukinů.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Kyntheum převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

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

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

Další informace o přípravku Kyntheum

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Kyntheum je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Kyntheum naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.