



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumabum*)

Přehled pro přípravek Uplizna a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Uplizna a k čemu se používá?

Uplizna je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s neuromyelitis optica a poruchami jejího širšího spektra, což jsou zánětlivé poruchy postihující zejména optický nerv (který propojuje oko a mozek) a míchu. To vede k poruše zraku, ztrátě citlivosti, ztrátě kontroly nad močovým měchýřem, slabosti a ztrátě hybnosti rukou a nohou.

Tento léčivý přípravek se používá u pacientů s protilátkami proti bílkovině zvané akvaporin 4 (AQP4).

Přípravek Uplizna obsahuje léčivou látku inebilizumab.

Jak se přípravek Uplizna používá?

Léčba přípravkem Uplizna by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou neuromyelitis optica a poruch jejího širšího spektra a má přístup k medicínské podpoře v případě závažných reakcí na léčbu. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Uplizna je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly). Léčba se zahajuje podáním dvou infuzí s odstupem dvou týdnů a poté pokračuje podáváním jedné infuze každých šest měsíců. Před léčbou by pacienti měli užívat kortikosteroidy a léčivé přípravky ke zmírnění horečky. Měli by být také monitorováni v průběhu léčby a jednu hodinu po ní s ohledem na výskyt závažných reakcí souvisejících s infuzí. Před zahájením léčby přípravkem Uplizna by měli pacienti mít absolvována očkování a jakékoli případné infekce by měly být pod náležitou kontrolou.

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

Jak přípravek Uplizna působí?

Inebilizumab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže na imunitní buňky zvané B-buňky a ničí je. U většiny osob s neuromyelitis optica a poruchami jejího širšího spektra vytvářejí B-buňky protilátky, které napadají AQP4, což je bílkovina podílející se na funkci nervových buněk. Předpokládá se, že snížením počtu B-buněk přípravek zabraňuje poškození nervových buněk a zmírňuje příznaky onemocnění.

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



Jaké přínosy přípravku Uplizna byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Uplizna je účinný při prodlužování doby mezi vzplanutími příznaků neuromyelitis optica a poruch jejího širšího spektra.

Ze studie, do které bylo zařazeno 230 dospělých s neuromyelitis optica a poruchami jejího širšího spektra, vyplynulo, že u pacientů s protilátkami proti AQP4 došlo během 197 dnů ke vzplanutí příznaků u 18 ze 161 (11 %) pacientů užívajících přípravek Uplizna ve srovnání s 22 z 52 (42 %) pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Uplizna?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Uplizna (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce močových cest, zánět a infekce nosu a krku a bolest kloubů a zad.

Přípravek Uplizna by se neměl používat u pacientů s aktivními infekcemi, včetně hepatitidy B, tuberkulózy a progresivní multifokální leukoencefalopatie (vzácné infekce mozku). Přípravek by se rovněž neměl používat u osob s vážně oslabeným imunitním systémem nebo s aktivními nádorovými onemocněními.

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

Na základě čeho byl přípravek Uplizna registrován v EU?

Přípravek Uplizna je účinný při snižování počtu vzplanutí neuromyelitis optica a poruch jejího širšího spektra u dospělých. Evropská agentura pro léčivé přípravky považovala tento výsledek u osob s neuromyelitis optica a poruchami jejího širšího spektra za klinicky významný, neboť vzplanutí příznaků může způsobit závažné, trvalé postižení. Neuromyelitis optica a poruchy jejího širšího spektra je vzácné onemocnění, a proto byl tento léčivý přípravek zkoumán u malého počtu účastníků. Jeho bezpečnost však byla považována za zvládnutelnou. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Uplizna převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Uplizna dodává na trh, poskytne kartu pacienta s informacemi o riziku infekce při léčbě přípravkem Uplizna, o tom, jak rozpoznat příznaky infekcí, a o nutnosti vyhledat lékařskou pomoc v případě jejich výskytu.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Uplizna průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Uplizna jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Uplizna

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