EMA/318156/2025
EMEA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

Přehled pro přípravek Uplizna a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Uplizna a k čemu se používá?

Uplizna je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- neuromyelitis optica a poruchy 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),
- s imunoglobulinem G4 asociované onemocnění. Jedná se o autoimunitní onemocnění (onemocnění způsobené tím, že vlastní obranný systém těla napadá normální tkáň), které může způsobit fibrózu (zjizvení tkáně) a zánět v jednom nebo více orgánech. Přípravek se používá u osob, jejichž onemocnění je v aktivní fázi (způsobuje příznaky a poškození tkání).

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 nebo s léčbou s imunoglobulinem G4 asociovaného onemocnění v aktivní fázi 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 nežádoucích účinků 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.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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. U osob trpících s imunoglobulinem G4 asociovaným onemocněním se B-buňky podílejí na vzniku fibrózy a zánětu. Předpokládá se, že snížením počtu B-buněk přípravek Uplizna zmírní příznaky léčeného onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Uplizna byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Uplizna je účinný při snižování rizika vzplanutí příznaků neuromyelitis optica a poruch jejího širšího spektra nebo příznaků s imunoglobulinem G4 asociovaného onemocnění.

Z jedné hlavní 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).

Do druhé hlavní studie bylo zařazeno 135 dospělých trpících s imunoglobulinem G4 asociovaným onemocněním v aktivní fázi. Výsledky této studie ukázaly, že během 52 týdnů došlo ke vzplanutí příznaků u 7 z 68 (10 %) pacientů, kterým byl podáván přípravek Uplizna, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se jednalo o 40 z 67 (60 %) pacientů.

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 v nose a krku, bolest kloubů a zad a lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je typ bílých krvinek).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Mezi nejčastější závažné nežádoucí účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) patří infekce.

Přípravek Uplizna by se neměl používat u pacientů s aktivními infekcemi, včetně hepatitidy B a tuberkulózy, nebo u pacientů, kteří v minulosti prodělali progresivní multifokální leukoencefalopatii (vzácnou infekci 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.

Bylo rovněž zjištěno, že přípravek Uplizna účinně snižuje riziko vzplanutí příznaků u osob trpících s imunoglobulinem G4 asociovaným onemocněním v aktivní fázi.

Jak neuromyelitis optica a poruchy jejího širšího spektra, tak s imunoglobulinem G4 asociované onemocnění jsou vzácná onemocnění, a proto byl tento léčivý přípravek zkoumán u malého počtu účastníků studií. 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, včetně příznaků progresivní multifokální leukoencefalopatie, 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

Přípravku Uplizna bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. dubna 2022.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2025.