



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859238/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

En oversigt over Adtralza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Adtralza, og hvad anvendes det til?

Adtralza er et lægemiddel til behandling af voksne og børn over 12 år med moderat til svær atopisk dermatitis (også kaldet eksem, hvor huden er kløende, rød og tør). Det anvendes til patienter, som ikke kan anvende behandling direkte på huden, eller hvor denne behandling ikke er tilstrækkelig.

Adtralza indeholder det aktive stof tralokinumab.

Hvordan anvendes Adtralza?

Adtralza fås som en injektionsvæske, opløsning, der injiceres under huden. Den første dosis er fire injektioner a 150 mg, der gives på forskellige injektionssteder. Dette efterfølges af to injektioner a 150 mg hver anden uge. Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Adtralza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Adtralza?

Patienter med atopisk dermatitis producerer høje koncentrationer af et protein kaldet interleukin-13 (IL-13), som kan forårsage hudbetændelse, og dette kan igen give sygdomssymptomer såsom rødme, hævelse og kløe. Det aktive stof i Adtralza, tralokinumab, er en type protein (monoklonalt antistof), der er opbygget til at neutralisere IL-13. Ved at neutralisere IL-13 forhindrer tralokinumab det i at virke og reducerer dermed betændelsen og patientens symptomer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Adtralza?

Adtralza var efter 16 ugers behandling mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at mindske omfanget og sværhedsgraden af atopisk dermatitis i tre hovedstudier hos voksne patienter med moderat til svær sygdom, der ikke havde reageret tilstrækkeligt på behandlingen på huden. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på, hvor huden var helet eller næsten helet, og en reduktion i symptomscoren på mindst 75 %.

I det første studie, som omfattede 802 patienter, helede huden helt eller næsten helt hos ca. 16 % af de patienter, der fik Adtralza, sammenlignet med 7 % hos dem, der fik placebo. Symptomerne blev

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



mindsket tilfredsstillende hos 25 % af de patienter, der fik Adtralza, sammenlignet med ca. 13 % hos dem, der fik placebo.

I det andet studie med 794 patienter bevirkede behandlingen med Adtralza, at huden heledede helt eller næsten helt hos ca. 22 % af patienterne sammenlignet med 11 % hos de patienter, der fik placebo. Symptomerne blev mindsket tilfredsstillende hos 33 % af de patienter, der fik Adtralza, sammenlignet med ca. 11 % hos dem, der fik placebo.

I det tredje studie fik 380 patienter Adtralza eller placebo, begge i kombination med et topikalt kortikosteroid (et lægemiddel mod betændelse til anvendelse på huden). Behandlingen med Adtralza bevirkede, at huden heledede helt eller næsten helt hos ca. 39 % af patienterne sammenlignet med 26 % af dem, der fik placebo. Symptomerne blev mindsket tilfredsstillende hos 56 % af de patienter, der fik Adtralza, sammenlignet med ca. 36 % hos dem, der fik placebo.

I et yderligere studie med 301 børn i alderen 12-17 år med atopisk dermatitis bevirkede behandling med Adtralza 300 mg hver anden uge i 16 uger, at huden blev helet eller næsten helet hos ca. 18 % af patienterne, mens behandling med 150 mg hver anden uge i 16 uger førte til helet eller næsten helet hud hos ca. 21 % af patienterne. Hos de patienter, der fik placebo, var den tilsvarende andel ca. 4 %.

Hvilke risici er der forbundet med Adtralza?

De hyppigste bivirkninger ved Adtralza er infektioner i de øvre luftveje (forkølelse og andre infektioner i næse og svælg), som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer. Andre almindelige bivirkninger er reaktioner på injektionsstedet og rødme og ubehag i øjet (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Hos børn viste studierne, at sikkerhedsprofilen er den samme som hos voksne.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Adtralza fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Adtralza godkendt i EU?

Fire hovedstudier har vist, at Adtralza er effektivt til at hele huden og mindske symptomerne på atopisk dermatitis. Lægemidlets bivirkninger anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Adtralza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adtralza?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adtralza.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Adtralza løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Adtralza vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Adtralza

Adtralza fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. juni 2021

Yderligere information om Adtralza findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2022.