



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (*delgocitinib*)

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

Hvad er Anzupgo, og hvad anvendes det til?

Anzupgo anvendes til behandling af moderat til svær kronisk håndeksem (en langvarig sygdom, hvor huden på hænderne klør, og er rød og tør) hos voksne, der ikke kan anvende kortikosteroider, som påføres huden, eller hos hvem disse kortikosteroider ikke virker godt nok.

Anzupgo indeholder det aktive stof delgocitinib.

Hvordan anvendes Anzupgo?

Anzupgo fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af kronisk håndeksem.

Anzupgo leveres som en creme, der påføres i et tyndt lag på den berørte hud på hænder og håndled to gange dagligt. Cremen bør påføres med regelmæssige mellemrum, og behandlingen bør fortsætte, indtil symptomerne bliver bedre eller forsvinder, hvorefter den kan stoppes. Hvis symptomerne vender tilbage, kan behandlingen om nødvendigt genoptages. Hvis der ikke ses nogen bedring efter 12 ugers kontinuerlig behandling, bør behandlingen stoppes.

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

Hvordan virker Anzupgo?

Det aktive stof i Anzupgo, delgocitinib, virker ved at blokere virkningen af enzymer (proteiner), der kaldes Janus-kinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i betændelsesprocessen ved kronisk håndeksem. Delgocitinib hjælper med at mindske betændelsen og andre symptomer på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Anzupgo?

Anzupgo var mere effektivt end en placebocreme (en virkningsløs creme) til at reducere omfanget og sværhedsgraden af symptomerne i to hovedstudier, der omfattede 960 voksne med moderat til svær kronisk håndeksem. I begge studier blev virkningen hovedsageligt målt på andelen af patienter, der opnåede en score på 0 (symptomfri) eller 1 (næsten symptomfri) på en 5-punktskala for kronisk håndeksem (IGA-CHE-skalaen), med en forbedring på mindst 2 point efter 16 ugers behandling.

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



Resultaterne af det første studie viste, at størstedelen eller alle symptomerne på den kroniske håndeksem var forsvundet hos ca. 20 % af de patienter, der blev behandlet med Anzupgo, mod ca. 10 % af de patienter, der brugte placebo. I det andet studie var disse tal ca. 29 % for de patienter, der blev behandlet med Anzupgo, og ca. 7 % for de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Anzupgo?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Anzupgo (som kan forekomme hos 1 ud af 100 personer) er reaktioner på påføringsstedet såsom kløe, rødme, smerte og en brændende eller stikkende fornemmelse.

Hvorfor er Anzupgo godkendt i EU?

Anzupgo reducerer omfanget og sværhedsgraden af kronisk håndeksem hos voksne med moderat til svær sygdom, der ikke kan anvende kortikosteroider, som påføres huden, eller hos hvem disse kortikosteroider ikke virker godt nok. På tidspunktet for godkendelsen af Anzupgo var behandlingsmulighederne for disse patienter meget begrænsede.

Hvad sikkerheden angår, er bivirkningerne ved Anzupgo generelt lette og håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Anzupgo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Anzupgo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Anzupgo anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Anzupgo

Yderligere information om Anzupgo findes på agenturets websted:

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