



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516688/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

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

Hvad er Ebglyss, og hvad anvendes det til?

Ebglyss er et lægemiddel, der anvendes til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis (også kaldet atopisk eksem, hvor huden er kløende, rød og tør). Det anvendes til voksne og børn på 12 år og derover, der vejer mindst 40 kg. Det anvendes til patienter, som ikke kan behandles direkte på huden, eller hvor denne behandling ikke er tilstrækkelig.

Ebglyss indeholder det aktive stof lebrikizumab.

Hvordan anvendes Ebglyss?

Ebglyss fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af atopisk dermatitis. Det fås som fyldte penne eller fyldte injektionssprøjter.

Ebglyss gives som en injektion under huden, normalt i låret eller maven, hver anden uge i op til 16 uger. De patienter, lægemidlet virker hos, kan derefter fortsætte behandlingen med en indsprøjtning hver fjerde uge. Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv indsprøjte lægemidlet, hvis deres læge eller sygeplejerske finder det hensigtsmæssigt, og hvis de er blevet instrueret i det.

Ebglyss kan anvendes sammen med andre behandlinger for atopisk dermatitis påført huden (dvs. topiske kortikosteroider eller topiske calcineurinhæmmere).

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

Hvordan virker Ebglyss?

Personer med atopisk dermatitis producerer høje koncentrationer af proteiner kaldet interleukin-13 (IL-13), som kan forårsage hudbetændelse, og dette kan igen give sygdomssymptomer såsom rødme, hævelse og kløe. Det aktive stof i Ebglyss, lebrikizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at neutralisere IL-13. Derved forhindrer lebrikizumab IL-13 i at forårsage betændelse i huden og lindrer sygdomssymptomerne.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ebglyss?

Tre hovedstudier har vist, at Ebglyss er mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at reducere omfanget og sværhedsgraden af atopisk dermatitis hos voksne og børn over 12 år med moderat til svær sygdom.

Forbedringerne blev målt efter 16 uger ved hjælp af IGA-skalaen (Investigator Global Assessment scale) for at fastslå, hvor svær sygdommen var (hvor 0 er tegn på helet hud, og 4 er tegn på svær sygdom), og EASI-indekset (eksemudbredelses- og -sværhedsindekset) for at se, hvor mange patienter der havde en bedring på 75 % eller derover i de kliniske symptomer på forskellige dele af kroppen (også kaldet EASI-75).

I det første studie, der omfattede 424 personer, opnåede 43 % af de personer, der modtog Ebglyss, en IGA-score på 0 eller 1 sammenlignet med 13 % af de personer, der fik placebo. Desuden opnåede 59 % af personerne en reduktion på 75 % i deres symptomscore (EASI-75) med Ebglyss sammenlignet med 16 % af dem, der fik placebo.

I det andet studie, der omfattede 445 personer, havde 33 % af de personer, der fik Ebglyss, en IGA-score på 0 eller 1 sammenlignet med 11 % af de personer, der fik placebo. Desuden opnåede 52 % af de personer, der fik Ebglyss, en reduktion på 75 % i deres symptomscore (EASI-75), sammenlignet med 18 % af dem, der fik placebo.

I det tredje studie, der omfattede 228 personer, som også fik topiske kortikosteroider, havde 41 % af de personer, der fik Ebglyss og kortikosteroider, en IGA-score på 0 eller 1, og 70 % opnåede en reduktion på 75 % i deres symptomscore (EASI-75). Resultaterne for de personer, der fik placebo og kortikosteroider, var henholdsvis 22 % og 42 %.

Hvad angår langtidsbehandling, blev den gavnlige virkning af Ebglyss opretholdt i op til 52 uger hos personer, der opnåede en IGA-score på 0 eller 1 og en reduktion på 75 % i deres symptomscore (EASI-75) ved uge 16.

Hvilke risici er der forbundet med Ebglyss?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Ebglyss (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på indstiksstedet, tørre øjne og konjunktivitis (rødme og ubehag i øjet), herunder allergisk konjunktivitis.

Hvorfor er Ebglyss godkendt i EU?

Det er påvist, at Ebglyss reducerer omfanget og sværhedsgraden af atopisk dermatitis hos personer med moderat til svær atopisk dermatitis, som kun har begrænsede behandlingsmuligheder. Hvad sikkerheden angår, opstår bivirkningerne ved Ebglyss sædvanligvis ved behandlingens start og er generelt milde og håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ebglyss opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Ebglyss

Yderligere information om Ebglyss findes på agenturets websted:

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