



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

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

Hvad er Exdensur, og hvad anvendes det til?

Exdensur er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- svær astma hos personer i alderen 12 år og derover, når den ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med kortikosteroider, der tages ved inhalation, plus et andet lægemiddel til at forebygge astma. Det er kun til brug hos personer med en type betændelse i luftvejene kaldet "type 2-inflammation" baseret på høje niveauer af eosinofiler (en type hvide blodlegemer, der medvirker til betændelse). Det anvendes som supplement til vedligeholdelsesbehandling.
- alvorlig betændelsestilstand i næsen og bihulerne med gevækster (polypper), der blokerer luftvejene i næsen (kronisk bihulebetændelse med næsepolypper). Det anvendes hos voksne i tillæg til et kortikosteroid givet i næsen, når kortikosteroider givet gennem munden eller som injektion, med eller uden operation, ikke har virket tilstrækkeligt.

Exdensur indeholder det aktive stof depemokimab.

Hvordan anvendes Exdensur?

Exdensur fås kun på recept og bør ordineres af en læge, der har erfaring med at diagnosticere og behandle astma eller kronisk bihulebetændelse med næsepolypper.

Lægemidlet fås i fyldte penne og sprøjter. Det gives som en injektion under huden, normalt i låret eller maven, én gang hver 6. måned. Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv injicere lægemidlet, hvis lægen eller sygeplejersken finder det hensigtsmæssigt, og efter behørig instruktion heri.

Lægemidlet er beregnet til langtidsbehandling, og behovet for fortsat at tage lægemidlet bør vurderes regelmæssigt af lægen.

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

Hvordan virker Exdensur?

Patienter med visse typer astma og kronisk bihulebetændelse med næsepolypper producerer for mange eosinofiler. Produktionen af eosinofiler og deres overlevelse stimuleres af proteinet interleukin-



5 (IL-5). Det aktive stof i Exdensus, depemokimab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til IL-5. Ved at binde sig til dette protein blokerer depemokimab dets aktivitet og reducerer dermed antallet af eosinofiler. Dette medvirker til at mindske betændelsen, så der opnås en bedring i symptomer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Exdensus?

Astma

To hovedstudier viste, at Exdensus var effektivt til at reducere antallet af svære eksacerbationer (anfald) af astma med type 2-betændelse hos personer i alderen 12 år og derofter, hvis astma ikke var tilstrækkeligt reguleret med standardbehandling. Studierne omfattede i alt 792 personer, herunder 30 unge (i alderen 12-17 år), som fik enten Exdensus eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til standardbehandling. Efter 52 uger var det gennemsnitlige antal svære anfald pr. år 0,5 hos personer, der fik Exdensus, og 1,1 hos dem, der fik placebo.

Virksomheden fremlagde også understøttende data fra disse studier om virkningen af Exdensus på helbredsrelateret livskvalitet indberettet af patienter (baseret på scorer fra 2 spørgeskemaer (SGRQ og ACQ-5), der vurderer, hvordan astma påvirker en persons dagligdag) og på lungefunktionen (baseret på FEV1, den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund). Efter 52 uger var der ingen forskel mellem de patienter, der blev behandlet med Exdensus, og dem, der fik placebo i enten SGRQ- og ACQ-5-scorerne eller FEV1.

Kronisk bihulebetændelse med næsepolypper

To hovedstudier viste, at Exdensus er effektivt til behandling af voksne med svær kronisk bihulebetændelse med næsepolypper. Studierne omfattede i alt 540 personer, der fik enten Exdensus eller placebo i tillæg til standardbehandling. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på en kombineret forbedring af polyppernes størrelse og næsetæthed. Polyppens størrelse blev målt ved hjælp af næsepolyppscoren [fra 0 til 8, målt for hvert næsebor fra 0 (ingen polypper) til 4 (store polypper)]. Næsetætheden blev målt ved hjælp af symptomscoren på skalaen - Verbal Rating Scale (VRS), som varierede fra 0 (ingen symptomer) til 3 (svære symptomer).

Efter 52 uger var den gennemsnitlige score for næsepolypper forbedret med 0,5 point hos personer, der fik Exdensus, sammenlignet med en forværring på 0,1 point hos dem, der fik placebo. Næsetætheden blev i gennemsnit forbedret med 0,8 point med Exdensus sammenlignet med en gennemsnitlig forbedring på 0,5 point med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Exdensus?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Exdensus (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet, herunder smerte, rødme, hævelse og kløe.

Hvorfor er Exdensus godkendt i EU?

Exdensus er effektivt til at reducere antallet af svære astmaanfald med type 2-inflammation, når det anvendes sammen med anden behandling. Behandling med Exdensus viste dog ikke nogen forbedring af den helbredsrelaterede livskvalitet eller lungefunktionen hos personer med denne form for astma. Exdensus er også effektivt til behandling af svær kronisk bihulebetændelse med næsepolypper.

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Exdensus kun gives én gang hver 6. måned, hvilket kan gøre det lettere for patienterne at overholde behandlingsplanen. Hvad sikkerheden angår,

tolereres Exdensur godt, og bivirkningerne var generelt milde. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Exdensur opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Under evalueringen hørte agenturet også European Respiratory Society, som fremlagde sundhedspersonalets syn på sygdommene og på de behandlinger, der i øjeblikket er til rådighed.

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

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

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

Øvrig information om Exdensur

Exdensur fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Yderligere information om Exdensur findes på agenturets websted:

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