

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

EPAR - sammendrag for offentligheden

Kyntheum

brodalumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kyntheum. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Kyntheum bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Kyntheum, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Kyntheum, og hvad anvendes det til?

Kyntheum er et lægemiddel, der anvendes til behandling af plaque-psoriasis, en sygdom, der giver røde, skællende hudpartier. Det anvendes hos voksne med moderat til svær sygdom, som kræver behandling med lægemidler, der gives gennem munden eller ved injektion (systemisk behandling).

Kyntheum indeholder det aktive stof brodalumab.

Hvordan anvendes Kyntheum?

Kyntheum udleveres kun mod recept, og det bør anvendes under opsyn af en læge med erfaring i at diagnosticere og behandle psoriasis.

Kyntheum leveres som injektionsvæske i fyldte sprøjter. Det gives ved indsprøjtning under huden. Den anbefalede dosis er 210 mg én gang om ugen de første 3 uger, derefter hver anden uge. Hvis der ikke er bedring i patientens tilstand efter 12-16 uger, kan lægen beslutte at standse behandlingen.

Efter opøvning kan patienten selv foretage indsprøjtningen med Kyntheum, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Kyntheum?

Det aktive stof i Kyntheum, brodalumab, er et monoklonalt antistof, der er et protein, der er udformet til at blokere aktiviteten af stoffer med betegnelsen interleukin 17 (A, F og A/F), som er signalmolekyler i kroppens naturlige forsvar (immunsystemet). Stoffer af typen interleukin 17 er medvirkende til den betændelsesproces, der er årsag til plaque-psoriasis. Brodalumab reducerer inflammation og symptomer ved sygdommen ved at blokere virkningen af stoffer af typen interleukin 17.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Kyntheum?

Kyntheum er påvist at være effektivt til behandling af plaque-psoriasis i 3 hovedundersøgelser med over 4 300 patienter, som behøvede systemisk behandling. Hos de patienter, der blev behandlet med Kyntheum, var der større bedring i plaque-psoriasis end hos dem, der fik virkningsløs behandling (placebo) eller et andet psoriasismedicin, som angriber interleukiner (ustekinumab).

Hvis man ser på resultaterne af alle tre undersøgelser samlet, opnåede 85 % af de patienter, der blev behandlet med Kyntheum, efter 12 uger en reduktion på 75 % i PASI-score (et mål for sygdommens sværhed og størrelsen af det angrebne hudområde). Dette skal sammenholdes med 6 % af dem, der fik placebo, og 70 % af dem, der fik ustekinumab. Efter 12 uger var huden hos 79 % af de patienter, der fik Kyntheum, desuden helet eller næsten helet, sammenholdt med 3 % af dem, der fik placebo, og 70 % af dem, der fik ustekinumab.

Data fra den ene undersøgelse viste også, at fordelene ved behandling med Kyntheum blev opretholdt, når behandlingen blev fortsat i et år.

Hvilke risici er der forbundet med Kyntheum?

De hyppigste bivirkninger ved Kyntheum (som optræder hos mere end 1 ud af 100 patienter) er ledsmerter, hovedpine, træthed, diarré og smerter i den mundhulenære del af svælget (oropharynx).

Kyntheum må ikke gives til patienter med potentielt alvorlige infektioner som tuberkulose eller med aktiv Crohns sygdom (en inflammatorisk sygdom, der angriber tyktarmen). Der har været indberetninger om selvmordsadfærd hos patienter, der får lægemidlet. Skønt der ikke er tegn på en sammenhæng med lægemidlet, bør beslutningen om at indlede behandlingen med Kyntheum hos patienter med tidligere selvmordsadfærd, depression eller angst kun træffes efter nøje gennemgang af alle risici og fordele for patienten. Brug af Kyntheum bør stoppes hos patienter, der udviser nye symptomer på depression eller angst eller forværring af eksisterende symptomer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Kyntheum fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Kyntheum godkendt?

Uanset de senere fremskridt i behandlingen af plaque-psoriasis er der fortsat behov for nye behandlingsmuligheder. Undersøgelser har vist, at Kyntheum var meget effektivt til at hele huden, og at de positive virkninger blev opretholdt ved fortsat anvendelse. Bivirkningerne svarer til bivirkningerne af andre lægemidler, der angriber interleukiner.

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde derfor, at fordelene ved Kyntheum overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse til anvendelse i EU.

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

I produktresuméet og indlægssedlen er anført anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Kyntheum.

Andre oplysninger om Kyntheum

Den fuldstændige EPAR for Kyntheum findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Kyntheum, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.