EMA/81325/2022
EMEA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

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

Hvad er Saphnelo, og hvad anvendes det til?

Saphnelo er et lægemiddel, der anvendes som tillægsbehandling hos voksne med systemisk lupus erythematosus (SLE). Det er en sygdom, hvor immunforsvaret angriber normale celler og normalt væv, og som forårsager betændelsestilstande og organskade.

Saphnelo gives til patienter, som har antistoffer mod deres egne celler (autoantistoffer), og hvis sygdom stadig er moderat til svær på trods af standardbehandling.

Saphnelo indeholder det aktive stof anifrolumab.

Hvordan anvendes Saphnelo?

Saphnelo fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af SLE.

Saphnelo gives som infusion (drop) i en vene. Den anbefalede dosis er 300 mg, der indgives over 30 minutter hver fjerde uge. Lægen kan afbryde eller helt stoppe behandlingen, hvis patienten udvikler infusionsrelaterede reaktioner. Patienter, der tidligere har haft sådanne reaktioner, kan få forebyggende medicin før behandlingen.

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

Hvordan virker Saphnelo?

Ved SLE er et protein, som kaldes type I-interferon (IFN), med til at få immunsystemet til at angribe normale celler og væv. Type I-IFN virker ved at binde sig til et protein kaldet type I-IFN-receptor.

Det aktive stof i Saphnelo, anifrolumab, er et monoklonalt antistof (en anden type protein), som er fremstillet, så det binder sig til denne receptor og derved forhindrer type I-IFN i at binde sig til den. Dette blokerer virkningen af type I-IFN og reducerer dermed den betændelsestilstand og organskade, der forekommer ved SLE.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Saphnelo?

To hovedstudier viste, at 300 mg Saphnelo var mere effektivt som tillægsbehandling til standardbehandling end placebo (en uvirksom behandling) med hensyn til at reducere sygdomsaktivitet ved SLE, målt ved hjælp af et standardindeks kaldet BICLA. Studierne omfattede i alt 822 voksne med moderat til svær autoantistof-positiv SLE, som blev behandlet med Saphnelo i et år.

I det første studie faldt sygdomsaktiviteten hos 47 % af de patienter, der fik Saphnelo, sammenholdt med 30 % af de patienter, der fik placebo. I det andet studie faldt sygdomsaktiviteten hos 48 % af de patienter, der blev behandlet med Saphnelo, sammenholdt med 32 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Saphnelo?

De hyppigste bivirkninger ved Saphnelo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner i de øvre luftveje (næse og hals) og bronkitis (betændelse i luftvejene i lungerne).

Den hyppigste alvorlige bivirkning (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er herpes zoster (helvedesild).

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

Hvorfor er Saphnelo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at Saphnelo anvendt som tillægsbehandling giver en beskeden, men klinisk betydningsfuld reduktion i sygdomsaktiviteten hos patienter med SLE, som har et stort udækket behov for nye behandlinger. Da lægemidlets sikkerhed vurderes at være acceptabel, konkluderede agenturet, at fordelene ved Saphnelo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Saphnelo løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Saphnelo

Yderligere information om Saphnelo findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphnelo.