



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anzupgo (Delgocitinib)

Übersicht über Anzupgo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Anzupgo und wofür wird es angewendet?

Anzupgo wird zur Behandlung eines mittelschweren bis schweren chronischen Handekzems (einer Langzeiterkrankung, bei der die Haut der Hände juckt, gerötet und trocken ist) bei Erwachsenen angewendet, die auf die Haut aufgetragene Kortikosteroide nicht anwenden können oder bei denen diese Kortikosteroide nicht ausreichend wirken.

Anzupgo enthält den Wirkstoff Delgocitinib.

Wie wird Anzupgo angewendet?

Anzupgo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von chronischen Handekzemen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Anzupgo ist als Creme erhältlich, die zweimal täglich als dünne Schicht auf die betroffene Haut der Hände und Handgelenke aufgetragen wird. Die Creme sollte in regelmäßigen Abständen aufgetragen werden und die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Symptome bessern oder verschwinden, danach kann sie abgesetzt werden. Bei Wiederauftreten der Symptome kann die Behandlung bei Bedarf wieder aufgenommen werden. Wenn nach 12 Wochen kontinuierlicher Behandlung keine Besserung zu beobachten ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Anzupgo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Anzupgo?

Der Wirkstoff in Anzupgo, Delgocitinib, blockiert die Wirkung von Enzymen (Proteinen), die als Januskinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle beim Entzündungsprozess, der bei chronischem Handekzemen auftritt. Delgocitinib hilft, Entzündungen und andere Symptome der Erkrankung zu lindern.

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



Welchen Nutzen hat Anzupgo in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit 960 Erwachsenen mit mittelschweren bis schweren chronischen Handekzemen war Anzupgo bei der Verringerung des Ausmaßes und der Schwere der Symptome wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung). In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Anteil der Patienten, die auf einer 5-Punkte-Skala für chronische Handekzeme (IGA-CHE-Skala) einen Wert von 0 (erscheinungsfrei) oder 1 (nahezu erscheinungsfrei) erreichten, wobei nach 16-wöchiger Behandlung eine Verbesserung um mindestens 2 Punkte zu verzeichnen war.

Die Ergebnisse zeigten, dass die meisten oder alle chronischen Handekzeme bei etwa 20 % der mit Anzupgo behandelten Patienten in der ersten Studie abgeheilt waren, verglichen mit etwa 10 % der Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie betrugen diese Zahlen etwa 29 % bei den mit Anzupgo behandelten Patienten und etwa 7 % bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Anzupgo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Anzupgo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Anzupgo (die 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Applikationsstelle, wie etwa Juckreiz, Rötung, Schmerzen und ein brennendes oder prickelndes Gefühl.

Warum wurde Anzupgo in der EU zugelassen?

Anzupgo verringert das Ausmaß und die Schwere chronischer Handekzeme bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung, die auf die Haut aufgetragene Kortikosteroide nicht anwenden können oder bei denen solche Kortikosteroide nicht ausreichend wirken. Zum Zeitpunkt der Zulassung von Anzupgo waren die Behandlungsoptionen für diese Patienten sehr begrenzt.

In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen von Anzupgo im Allgemeinen leicht und beherrschbar sind. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Anzupgo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Anzupgo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Anzupgo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Anzupgo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Anzupgo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Anzupgo

Weitere Informationen zu Anzupgo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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