



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516689/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*Lebrikizumab*)

Übersicht über Ebglyss und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ebglyss und wofür wird es angewendet?

Ebglyss ist ein Arzneimittel zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem, wenn die Haut juckend, gerötet und trocken ist). Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen eine direkte Behandlung der Haut nicht infrage kommt oder nicht ausreicht.

Ebglyss enthält den Wirkstoff Lebrikizumab.

Wie wird Ebglyss angewendet?

Ebglyss ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von atopischer Dermatitis verfügt. Es ist als Fertipen oder Fertigspritze erhältlich.

Ebglyss wird als Injektion unter die Haut, in der Regel in den Oberschenkel oder den Bauch, alle zwei Wochen über einen Zeitraum von bis zu 16 Wochen verabreicht. Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, können die Behandlung anschließend mit einer Injektion alle vier Wochen fortsetzen. Die Patienten oder ihre Betreuungspersonen können das Arzneimittel selbst spritzen, sofern der Arzt oder das medizinische Fachpersonal dies für angebracht hält und sie entsprechend unterwiesen wurden.

Ebglyss kann zusammen mit anderen Behandlungen für atopische Dermatitis, die auf die Haut aufgetragen werden (d. h. topische Kortikosteroide oder topische Calcineurin-Inhibitoren), angewendet werden.

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

Wie wirkt Ebglyss?

Personen mit atopischer Dermatitis produzieren hohe Konzentrationen eines Proteins, das als Interleukin-13 (IL-13) bezeichnet wird und eine Entzündung der Haut verursachen kann, die zu den Symptomen der Erkrankung wie Juckreiz, Trockenheit und Rötung führt. Der Wirkstoff in Ebglyss, Lebrikizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um IL-13



zu neutralisieren. Dadurch verhindert Lebrikizumab, dass IL-13 eine Entzündung der Haut verursacht, und lindert die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Ebglyss in den Studien gezeigt?

Drei Hauptstudien haben gezeigt, dass Ebglyss bei der Verringerung des Ausmaßes und der Schwere der atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung wirksamer ist als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Die Verbesserungen wurden nach 16 Wochen anhand der vom Prüfarzt festgelegten Skala für die umfassende Beurteilung (Investigator's Global Assessment, IGA) gemessen, um zu bewerten, wie schwer die Erkrankung ist (0 weist auf eine unbefallene Haut und 4 auf eine schwere Erkrankung hin), und anhand des Ekzema Area and Severity Index (EASI) wurde festgestellt, wie viele Patienten bei ihren klinischen Symptomen in verschiedenen Körperteilen eine Verbesserung von 75 % oder mehr aufwiesen (auch als EASI-75 bezeichnet).

In der ersten Studie, an der 424 Personen teilnahmen, erreichten 43 % der Patienten, die Ebglyss erhielten, einen IGA-Wert von 0 oder 1, verglichen mit 13 % der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus erreichten 59 % der Menschen mit Ebglyss eine Verringerung ihrer Symptomwerte um 75 % (EASI-75), verglichen mit 16 % der Personen, die Placebo erhielten.

In der zweiten Studie, an der 445 Personen beteiligt waren, hatten 33 % der Personen mit Ebglyss einen IGA-Wert von 0 oder 1, verglichen mit 11 % der Personen, die Placebo erhielten. Darüber hinaus erreichten 52 % der mit Ebglyss behandelten Patienten einen EASI-75-Wert, verglichen mit 18 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In der dritten Studie, an der 228 Personen teilnahmen, die zusätzlich topische Kortikosteroide erhielten, erreichten 41 % der Patienten, die Ebglyss und Kortikosteroide erhielten, einen IGA-Wert von 0 oder 1 und 70 % einen EASI-75-Wert. Die Ergebnisse für Patienten, die Placebo und Kortikosteroide erhielten, lagen bei 22 % bzw. 42 %.

In Bezug auf die Langzeitbehandlung wurde die positive Wirkung von Ebglyss bei Personen, die in Woche 16 einen IGA-Wert von 0 oder 1 und einen EASI-75-Wert erreicht haben, bis zu 52 Wochen aufrechterhalten.

Welche Risiken sind mit Ebglyss verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ebglyss (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Augentrockenheit und Konjunktivitis (Rötung und Reizung im Auge), einschließlich allergischer Konjunktivitis.

Warum wurde Ebglyss in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Ebglyss bei Personen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die nur wenige Therapien verfügbar sind, das Ausmaß und die Schwere der atopischen Dermatitis verringert. Was die Sicherheit betrifft, so treten die Nebenwirkungen von Ebglyss in der Regel zu Beginn der Behandlung auf und sind im Allgemeinen leicht und beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ebglyss gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ebglyss, 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 Ebglyss kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ebglyss werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ebglyss

Weitere Informationen zu Ebglyss finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.