



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
MEA/H/C/003912

EPAR – Sammendrag for offentligheden

Cinqaero

reslizumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cinqaero. 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 Cinqaero bør anvendes.

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

Hvad er Cinqaero, og hvad anvendes det til?

Cinqaero er et astmalægemiddel til at behandle voksne med en særlig form for astma, eosinofil astma. Det anvendes som supplerende behandling til voksne med svær astma, der ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med en kombination af højdosis-binyrebarkhormon indtaget ved inhalation plus et andet lægemiddel, der anvendes til at forebygge astma. Lægemidlet indeholder det aktive stof reslizumab.

Hvordan anvendes Cinqaero?

Lægemidlet Cinqaero udleveres kun efter recept og bør ordineres af en læge med erfaring i at behandle eosinofil astma. Det fås som et koncentrat til fremstilling af en opløsning, der indgives i en vene med drop (infusion). Den anbefalede dosis er 3 mg/kg legemsvægt. Infusionen bør gives én gang hver fjerde uge, så længe patienten findes at have gavn af den. Lægen bør mindst én gang om året revurdere, om behandlingen skal fortsættes. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Cinqaero?

Symptomerne ved eosinofil astma hænger sammen med, at der er for mange hvide blodlegemer af typen eosinofil, og at der er slim i lungerne. Det aktive stof i Cinqaero, reslizumab, er et monoklonalt antistof, der er udformet, så det bindes til stoffet interleukin-5, som stimulerer de eosinofile

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



blodlegemers vækst og aktivitet. Når stoffet binder sig til interleukin-5 og blokerer dets aktivitet, nedsætter Cinqaero antallet af eosinofile blodlegemer i blodet og i lungerne. Dette hjælper til at mindske inflammationen, så antallet af astmaanfald mindskes, og symptomerne bedres.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cinqaero?

Fordelene ved Cinqaero er påvist i to hovedundersøgelser, der omfattede 953 patienter med eosinofili astma, der ikke var velkontrolleret med inhalerede binyrebarkhormoner eller anden astmamedicin til at forebygge sygdommen. Cinqaero blev sammenlignet med en virkningsløs behandling (placebo), idet begge blev givet hver 4. uge gennem et år. Det vigtigste mål for behandlingens virkning var antallet af episoder med opblussen af astmaen under behandlingen. Opblussen sås hos 32 % (151 ud af 477) af de patienter, som fik Cinqaero, sammenholdt med 50 % (237 ud af 476) af dem, som fik placebo. Hos de patienter, der fik Cinqaero, var der desuden tegn på bedring i lungefunktionen og astmasymptomerne og et fald i antallet af eosinofile blodceller. Støttende data tydede på, at den gavnlige virkning varede ved i op til to år.

Hvilke risici er der forbundet med Cinqaero?

Den hyppigste bivirkning ved Cinqaero (som kan forekomme hos omkring 2 ud af 100 personer) er en stigning i blodets indhold af enzymet kreatinfosfokinase (et mål for mulig muskelskade). Svære allergiske (anafylaktiske) reaktioner kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer.

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

Hvorfor blev Cinqaero godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Cinqaero opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Den reduktion i antal episoder med opblussen af sygdommen og forbedringen i lungefunktionen, der sås med Cinqaero, blev fundet klinisk relevant, navnlig for patienter, som ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med høje doser af binyrebarkhormoner til inhalation sammen med et andet lægemiddel til at forebygge astma. Overordnet tålte lægemidlets godt, og der er iværksat passende foranstaltninger til at overvåge og håndtere risiciene.

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

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

Andre oplysninger om Cinqaero

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