



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Cinqaero

## reszlizumab

Ez a dokumentum a Cinqaero-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cinqaero alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Cinqaero alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú készítmény a Cinqaero és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cinqaero egy asztmaellenes gyógyszer, amelyet az asztma egy bizonyos, eozinofil asztmának nevezett típusában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Felnőttek kiegészítő kezelésére is alkalmazzák olyan súlyos asztma esetén, amely nem kontrollálható megfelelően magas dóziszú, inhalációban alkalmazott kortikoszteroidokkal és egy másik, az asztma megelőzésére szolgáló gyógyszerrel. A gyógyszer hatóanyaga a reszlizumab.

## Hogyan kell alkalmazni a Cinqaero-t?

A Cinqaero csak receptre kapható, és az eozinofil asztma kezelésében tapasztalt orvosnak kell felírnia. A gyógyszer vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. Az ajánlott adag 3 mg testsúly-kilogrammonként. Az infúziót négyhetente egyszer kell beadni, amíg előnyös a beteg számára, és az orvosnak legalább évente egyszer újra kell értékelnie, hogy a kezelést folytatják-e. További információ a betegtájékoztatóban található.



## Hogyan fejti ki hatását a Cinqaero?

Eozinofil asztma esetén a tünetek azzal állnak összefüggésben, hogy a vérben és a tüdőváladékban túl nagy a fehérvérsejtek egy típusának, az úgynevezett eozinofileknek a száma. A Cinqaero hatóanyaga, a reslizumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön egy interleukin-5 elnevezésű anyaghoz, amely az eozinofilek növekedését és aktivitását stimulálja. Az interleukin-5-höz való kötődés és aktivitásának gátlása révén a Cinqaero csökkenti az eozinofilek számát a vérben és a tüdőben. Ez segít csökkenteni a gyulladást, ami az asztmás rohamok csökkenését és a tünetek javulását eredményezi.

## Milyen előnyei voltak a Cinqaero alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cinqaero előnyös hatásait két fő vizsgálatban igazolták 953, eozinofil asztmában szenvedő beteg részvételével, akiknek a betegsége nem volt megfelelően kontrollálva inhalációs kortikoszteroidokkal és más, a betegség megelőzésére alkalmazott asztmaellenes gyógyszerekkel. A Cinqaero-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, mindkettőt négyhetente adták be egy éven keresztül. A fő hatékonysági mutató a kezelés alatt az asztma fellángolásainak (exacerbációk) számán alapult. A Cinqaero-val kezelt betegek 32%-ánál (477-ből 151), illetve a placebóval kezelt betegek 50%-ánál (476-ből 237) figyeltek meg fellángolásokat. Ezenfelül a Cinqaero-val kezelt betegek esetében a légzésfunkció és az asztma tüneteinek javulása, valamint a vérben az eozinofilek számának csökkenése mutatkozott. Az alátámasztó adatok arra utaltak, hogy az előnyös hatás akár két évig is fennállt.

## Milyen kockázatokkal jár a Cinqaero alkalmazása?

A Cinqaero leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül körülbelül 2-nél jelentkezik) a kreatinin-foszfokináz enzim szintjének emelkedése a vérben (a lehetséges izomkárosodás jele). Anafilaxiás (súlyos allergiás) reakciók alakulhatnak ki 100 beteg közül kevesebb mint 1-nél.

A Cinqaero alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Cinqaero forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Cinqaero alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A Cinqaero alkalmazása kapcsán a fellángolások csökkenését és a légzésfunkció javulását klinikailag relevánsnak tartották, különösen azoknál a betegeknél, akiket nem lehet megfelelően kontrollálni magas dózisu inhalációs kortikoszteroidokkal és az asztma megelőzésére szolgáló másik gyógyszerrel. Összességében a gyógyszert jól tolerálták, és megfelelő intézkedéseket vezettek be a kockázatok ellenőrzésére és kezelésére.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cinqaero biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cinqaero biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Cinqaero-val kapcsolatos egyéb információ**

A Cinqaero-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Cinqaero-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.