



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554296/2018
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumabum*)

Přehled pro přípravek Nucala a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Nucala a k čemu se používá?

Nucala je přípravek k léčbě pacientů starších 6 let se zvláštním druhem astmatu zvaným eozinofilní astma. Používá se spolu s dalšími léčivými přípravky k léčbě pacientů s těžkým astmatem, nad nímž se pomocí předchozích způsobů léčby nepodařilo získat dostatečnou kontrolu.

Obsahuje léčivou látku mepolizumab.

Jak se přípravek Nucala používá?

Přípravek Nucala by měl předepisovat lékař, který má zkušenosti s diagnózou a léčbou těžkého eozinofilního astmatu. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku a podává ho zdravotnický pracovník injekcí pod kůži do horní části paže, stehna nebo břicha, a to jednou za 4 týdny. Doporučená dávka u pacientů starších 12 let je 100 mg a doporučená dávka u pacientů ve věku od 6 do 11 let je 40 mg. Přípravek Nucala je určen k dlouhodobému použití. Více informací o používání přípravku Nucala naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nucala působí?

Příznaky eozinofilního astmatu souvisejí s nadměrným obsahem eozinofilů, což je typ bílých krvinek, v krvi a v plicním hlenu. Léčivá látka v přípravku Nucala, mepolizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže na určitou látku v těle. Mepolizumab se váže na látku označovanou jako interleukin-5, která podporuje tvorbu a přežívání eozinofilů. Jakmile se mepolizumab na interleukin-5 naváže, zastaví jeho působení, a sníží tak množství eozinofilů. To přispívá ke zmírnění zánětu, a tím i k omezení astmatických záchvatů a ke zlepšení příznaků.

Jaké přínosy přípravku Nucala byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Nucala v léčbě těžkého eozinofilního astmatu, nad nímž se pomocí předchozích způsobů léčby nepodařilo získat dostatečnou kontrolu, prokázaly tři hlavní studie, v nichž byl tento přípravek srovnáván s injekčně podávaným placebem (neúčinným přípravkem). První studie



zahrnovala 616 dospělých a dospívajících, jimž byl přípravek Nucala podáván každé 4 týdny po dobu jednoho roku souběžně s dalšími přípravky k léčbě astmatu, které užívali pravidelně. Druhá studie zahrnovala 576 dospělých a dospívajících, jimž byl přípravek Nucala podáván každé 4 týdny po dobu 28 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byl v těchto studiích počet těžkých astmatických záchvatů (exacerbací), k nimž během léčby došlo. U pacientů, jimž byl podáván přípravek Nucala, se snížil přibližně o polovinu.

Třetí studie zahrnovala 135 převážně dospělých pacientů s eozinofilním astmatem, které bylo natolik závažné, že vyžadovalo pravidelnou léčbu pomocí ústně podávaných kortikosteroidů (silných protizánětlivých přípravků, jako je prednison a prednisolon). Hlavním měřítkem účinnosti v této studii bylo to, nakolik bylo možné omezit dávku kortikosteroidů u pacientů užívajících po dobu 24 týdnů přípravek Nucala oproti pacientům užívajícím placebo. Více než polovina (37 z 69) pacientů, jimž byl podáván přípravek Nucala, mohla omezit denní dávku kortikosteroidů na 5 mg nebo méně, tedy o více než 50 %, přičemž 10 pacientů mohlo kortikosteroidy zcela přestat užívat. Oproti tomu ve skupině pacientů, jimž bylo podáváno placebo, došlo ke srovnatelnému snížení dávky kortikosteroidů u přibližně jedné třetiny pacientů (22 z 66, z nichž mohlo kortikosteroidy přestat užívat 5 pacientů).

Další studie byla provedena u dětí ve věku od 6 do 11 let a prokázala, že 40mg dávka přípravku Nucala podávaná pod kůži vytvořila v těle srovnatelné množství léčivé látky jako standardní dávka u dospělých. Také snížení množství eozinofilů v krvi, jehož bylo u dětí dosaženo, bylo srovnatelné se snížením, kterého bylo dosaženo u dospělých při léčbě standardní dávkou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nucala?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Nucala (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. Častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 pacienta z 10) jsou rovněž reakce v místě vpichu injekce a bolest zad. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Nucala a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nucala registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Nucala převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Snížení počtu těžkých astmatických záchvatů u dospělých, jež byly spojeny s potřebou následné nemocniční péče, bylo považováno za důležitý přínos, který převážil nízké riziko nežádoucích účinků, neboť bezpečnostní profil tohoto léčivého přípravku nezbudil žádné závažnější obavy. Vzhledem ke komplikacím spojeným s dlouhodobou kortikosteroidní léčbou bylo za klinicky významné považováno také snížení dávky kortikosteroidů. Eozinofilní astma je u dětí vzácné, a proto je množství dostupných údajů omezené. Agentura dospěla k závěru, že dostupné údaje naznačují, že přípravek Nucala působí podobným způsobem u dospělých i u dětí, a že je proto možné výsledky dosažené u dospělých aplikovat i na děti s eozinofilním astmatem.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nucala?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nucala, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Nucala jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nucala jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nucala

Přípravek Nucala obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 2. prosince 2015.

Další informace k přípravku Nucala jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.