



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nucala (*mepolizumab*)

Pregled informacija o lijeku Nucala i zašto je odobren u EU-u

Što je Nucala i za što se primjenjuje?

Nucala je lijek protiv astme koji se primjenjuje za liječenje bolesnika u dobi od 6 godina i starijih s određenom vrstom astme zvanom eozinofilna astma. Primjenjuje se s drugim lijekovima u bolesnika s teškim oblikom astme koja se prethodnim terapijama nije mogla dobro kontrolirati.

Lijek Nucala sadrži djelatnu tvar mepolizumab.

Kako se Nucala primjenjuje?

Lijek Nucala propisuje liječnik s iskustvom u utvrđivanju i liječenju teške eozinofilne astme, a izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je u obliku praška koji se ubrizgava u obliku injekcije, a liječnik ga ubrizgava pod kožu nadlaktice, bedra ili trbuha jedanput u 4 tjedna. Preporučena doza je 100 mg u bolesnika u dobi od 12 ili više godina i 40 mg u bolesnika u dobi od 6 do 11 godina. Lijek Nucala namijenjen je za dugotrajnu primjenu. Za više informacija o primjeni lijeka Nucala pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nucala?

Simptomi eozinofilne astme povezani su s prevelikim brojem bijelih krvnih stanica zvanih eozinofili u krvi te flegmom u plućima. Djelatna tvar u lijeku Nucala, mepolizumab, vrsta je proteina koji se naziva monoklonsko protutijelo, koji se veže za određene tvari u tijelu. Mepolizumab se veže na tvar interleukin-5, koja potiče stvaranje i preživljavanje eozinofila. Vežući se za interleukin-5, mepolizumab blokira njegovo djelovanje i time smanjuje broj eozinofila. To pomaže u smanjenju upale, što smanjuje broj napadaja astme i ublažava simptome.

Koje su koristi od lijeka Nucala utvrđene u ispitivanjima?

Prednosti lijeka Nucala kod teške eozinofilne astme koja prethodnim liječenjem nije bila dobro kontrolirana dokazane su u trima glavnim ispitivanjima u kojima je lijek uspoređen s placebom (prividno liječenje) injekcijom. Prvo je ispitivanje uključivalo 616 odraslih osoba i adolescenata koji su uz redovito uzimanje lijekova za astmu uzimali lijek Nucala svaka 4 tjedna tijekom godine dana. Drugo



je ispitivanje uključivalo 576 odraslih osoba i adolescenata koji su lijek Nucala uzimali svaka 4 tjedna tijekom 28 tjedana. Glavno mjerilo djelotvornosti ovih ispitivanja bilo je broj teških napada (egzacerbacija) astme tijekom liječenja, što je smanjeno za otprilike polovicu u bolesnika koji su primili lijek Nucala.

Treće je ispitivanje uključivalo 135 većinom odraslih bolesnika s eozinofilnom astmom dovoljno ozbiljnom da bi bilo potrebno redovito liječenje kortikosteroidima (snažni protuupalni lijekovi kao što su prednizon i prednizolon), a glavno mjerilo djelotvornosti bilo je koliko se doza kortikosteroida mogla smanjiti lijekom Nucala tijekom 24 tjedna u usporedbi s placebom. Više od polovice (37 od 69) bolesnika koji su uzimali lijek Nucala bilo je u mogućnosti smanjiti dnevnu dozu kortikosteroida za više od 50 %, na dozu od 5 mg ili manju dozu, a 10 ih je bilo u stanju potpuno zaustaviti kortikosteroide u usporedbi s otprilike trećinom onih koji su primali placebo (22 od 66, od kojih je njih 5 moglo zaustaviti kortikosteroide).

Dodatno istraživanje provedeno je u djece u dobi od 6 do 11 godina, što je pokazalo da je doza od 40 mg lijeka Nucala dana ispod kože proizvela razine aktivne tvari u tijelu koje su usporedive s onima utvrđenima kod standardnih doza u odraslih osoba. Smanjenje razine eozinofila u krvi postignuto u djece također je bilo usporedivo sa smanjenjem utvrđenim kod standardnih doza u odraslih osoba

Koji su rizici povezani s lijekom Nucala?

Najčešća nuspojava lijeka Nucala (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest glavobolja. Uobičajene su i reakcije na mjestu uboda i bol u leđima, koje se mogu javiti u 1 na 10 bolesnika. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Nucala potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nucala odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Nucala nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. U odraslih se smanjenje teških napada astme i posljedične potrebe za bolničkim tretmanom smatra značajnim i nadmašuje mali rizik od nuspojava, budući da sigurnosni profil lijeka nije izazvao velike probleme. Osim toga, smanjenje doze kortikosteroida smatralo se klinički značajnim s obzirom na komplikacije dugotrajnog liječenja kortikosteroidima. U djece je eozinofilna astma rijetka, stoga su dostupni podatci ograničeni. Agencija je zaključila da dostupni podatci pokazuju da se lijek Nucala ponaša na sličan način u odraslih i u djece, a rezultati u odraslih stoga se također primjenjuju i na djecu s eozinofilnom astmom.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nucala?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nucala nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nucala kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nucala pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nucala

Lijek Nucala dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 2. prosinca 2015.

Više informacija o lijeku Nucala možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2018.