



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nucala (*mepolizumab*)

A Nucala nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Nucala, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nucala egy asztmaellenes gyógyszer, amelyet az asztma egy bizonyos, eozinofil asztmának nevezett típusában szenvedő, 6 éves és annál idősebb betegek kezelésére használnak. Más gyógyszerekkel együtt olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek súlyos asztmájuk van, amely a korábbi kezelésekkal nem volt jól kontrollálható.

A Nucala hatóanyaga a mepolizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Nucala-t?

A Nucala-t a súlyos eozinofil asztma felismerésében és kezelésében jártas orvosnak kell felírnia, és csak receptre kapható. Oldatos injekció készítésére alkalmas por formájában kapható, és egészségügyi szakember adhatja be a felkar, a comb vagy a has bőre alá, 4 hetente egyszer. Az ajánlott adag 12 éves és annál idősebb betegeknél 100 mg, 6 és 11 éves kor közötti betegeknél pedig 40 mg. A Nucala hosszú távú alkalmazásra szolgál. További információért a Nucala alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nucala?

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 Nucala hatóanyaga, a mepolizumab egy monoklonális antitestnek nevezett fehérjetípus, amely a szervezetben egy specifikus anyaghoz kötődik. A mepolizumab egy interleukin-5 nevű anyaghoz kötődik, amely elősegíti az eozinofilok termelődését és életben tartását. Az interleukin-5-höz kötődve a mepolizumab gátolja annak aktivitását, és ezáltal csökkenti az eozinofilok számát. Ez segít csökkenteni a gyulladást, ami az asztmás rohamok csökkenését és a tünetek javulását eredményezi.



Milyen előnyei voltak a Nucala alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nucala előnyeit súlyos, a korábbi kezelés által nem jól kontrollált eozinofil asztmában három fő vizsgálat során igazolták, amelyekben a gyógyszert placebo (hatóanyag nélküli) injekcióval hasonlították össze. Az első vizsgálatba 616 olyan felnőttet és serdülőt vontak be, akik a szokásos asztmaellenes gyógyszereiken felül egy éven át 4 hetente kaptak Nucala-t. A második vizsgálatba 576 olyan felnőttet és serdülőt vontak be, akik 28 hétig 4 hetente kaptak Nucala-t. Ezekben a vizsgálatokban a hatásosság fő mértéke a kezelés során fellépő súlyos asztmarohamok (exacerbációk) száma volt, amely a Nucala-val kezelt betegek mintegy felénél csökkent.

A harmadik vizsgálatba 135 olyan, főként felnőtt beteget vontak be, akiknél az eozinofil asztma elég súlyos volt ahhoz, hogy kortikoszteroidokkal (erős gyulladásgátló gyógyszerek, például prednizon vagy prednizolon) végzett rendszeres szájon át történő kezelést tegyen szükségessé, és a hatásosság fő mértéke az volt, hogy milyen mértékben volt csökkenthető a kortikoszteroid adagja a Nucala 24 hétig tartó alkalmazásával, a placebóval összehasonlítva. A Nucala-t kapó betegeknek több mint a fele (69-ből 37) tudta a napi kortikoszteroid-adagját több mint 50%-kal csökkenteni, 5 mg-os vagy kisebb adagra, és közülük 10-en tudták teljesen abbahagyni a kortikoszteroidok szedését, míg a placebót kapóknál ez az arány körülbelül egyharmad (66-ből 22, akik közül 5 tudta abbahagyni a kortikoszteroidok szedését).

A 6 és 11 éves kor közötti gyermekek körében egy további vizsgálatot végeztek, amely kimutatta, hogy a Nucala 40 mg-os, bőr alá beadott adagja hasonló hatóanyag szintet eredményezett a szervezetben, mint amit felnőtteknél a standard dózisok esetén tapasztaltak. A vér eozinofil szintjének gyermekeknél elért csökkenése is összehasonlítható volt a felnőtteknél a standard adagok mellett tapasztaltakkal.

Milyen kockázatokkal jár a Nucala alkalmazása?

A Nucala leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás. Az injekció beadása helyén kialakuló reakciók és a hátfájás is gyakori, amelyek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkeznek. A Nucala alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nucala forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nucala alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. Felnőtteknél a súlyos asztmarohamok számának csökkenését és a kórházi kezelés ebből fakadó szükségességének tapasztalt csökkenését fontosnak tartották, és ez az előny meghaladta a mellékhatások alacsony kockázatát, mivel a gyógyszer biztonságossági profilja nem vetett fel komolyabb aggályokat. Ezenkívül a kortikoszteroid-adag csökkenése klinikailag relevánsnak volt tekinthető, tekintettel a hosszú távú kortikoszteroid-kezelés szövődményeire. A gyermekeknél az eozinofil asztma ritka, ezért a rendelkezésre álló adatok is korlátozottak. Az Ügynökség arra következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok azt jelzik, hogy a Nucala hasonlóan viselkedik felnőttekben és gyermekekben, és a felnőtteknél tapasztalt eredmények ezért az eozinofil asztmában szenvedő gyermekekre is vonatkoznak.

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

A Nucala 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 Nucala alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Nucala alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nucala-val kapcsolatos egyéb információ

2015. december 2-án a Nucala megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Nucala gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.