



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nucala (*mepolizumabs*)

Nucala pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nucala* un kāpēc tās lieto?

Nucala ir zāles, ko lieto, lai ārstētu astmu pacientiem no 6 gadu vecuma ar īpašu astmas veidu, ko sauc par eozinofilo astmu. Tās tiek lietotas kopā ar citām zālēm pacientiem ar smagu astmas formu, kas netika pietiekami labi kontrolēta ar iepriekšējām terapijām.

Nucala satur aktīvo vielu mepolizumabu.

Kā lieto *Nucala*?

Tikai ārsts ar pieredzi smagas eozinofilās astmas diagnostikā drīkst parakstīt *Nucala*, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir pieejamas pulvera veidā, ko izmanto injekciju šķīduma pagatavošanai. Veselības aprūpes speciālists ievada zāles zem ādas augšdelmā, augšstilbā vai vēderā vienreiz 4 nedēļās. Ieteicamā deva ir 100 mg pacientiem vecumā no 12 gadiem un 40 mg pacientiem vecumā no 6 līdz 11 gadiem. *Nucala* ir paredzētas ilgstošai lietošanai. Papildu informāciju par *Nucala* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nucala* darbojas?

Eozinofilās astmas simptomi ir saistīti ar pārmērīgi lielu balto asins šūnu eozinofilo leikocītu daudzumu asinīs un krēpās plaušās. *Nucala* aktīvā viela mepolizumabs ir olbaltumvielas veids, ko sauc par monoklonālu antivielu, kas organismā piesaistās konkrētai vielai. Mepolizumabs piesaistās vielai, ko sauc par interleikīnu-5 un kas veicina eozinofilo leikocītu sintēzi un izdzīvošanu. Piesaistoties interleikīnam-5, mepolizumabs bloķē tā darbību, tādējādi samazinot eozinofilo leikocītu skaitu. Tas palīdz mazināt iekaisumu, tādējādi mazinot astmas lēkmes un uzlabojot simptomus.

Kādi *Nucala* ieguvumi atklāti pētījumos?

Nucala sniegtos ieguvumus smagas eozinofilās astmas gadījumā, ko nebija iespējams labi kontrolēt ar iepriekšējo terapiju, pierādīja trijos pamatpētījumos, kuros salīdzināja šīs zāles ar placebo (zāļu imitācijas) injekcijām. Pirmajā pētījumā piedalījās 616 pieaugušie un pusaudži, kuri vienu gadu saņēma *Nucala* ik pēc 4 nedēļām papildus parasti lietotajām zālēm astmas ārstēšanai. Otrajā pētījumā



piedalījās 576 pieaugušie un pusaudži, kuri 28 nedēļas saņēma *Nucala* ik pēc 4 nedēļām. Galvenais efektivitātes rādītājs šajos pētījumos bija smagu astmas lēkmju (saasinājumu) skaits, ko novēroja ārstēšanas laikā un kas ar *Nucala* ārstētajiem pacientiem samazinājās apmēram uz pusi.

Trešajā pētījumā piedalījās 135 pacienti ar smagu eozinofilo astmu, kuras dēļ viņiem bija nepieciešama regulāra ārstēšana ar iekšķīgi lietojamiem kortikosteroīdiem (spēcīgām pretiekaisuma zālēm, piemēram, prednizonu un prednizolonu), un galvenais efektivitātes rādītājs bija tas, cik lielā mērā varēja samazināt kortikosteroīdu devu, 24 nedēļas lietojot *Nucala*, salīdzinājumā ar placebo. Vairāk nekā pusei (37 no 69) pacientu, kuri saņēma *Nucala*, varēja samazināt kortikosteroīdu dienas devu par vairāk nekā 50 % līdz 5 mg vai mazākai devai, un no tiem 10 pacientiem varēja pārtraukt kortikosteroīdu lietošanu, salīdzinot ar aptuveni trešdaļu pacientu, kuri saņēma placebo (22 no 66, no kuriem 5 pacientiem varēja pārtraukt kortikosteroīdu lietošanu).

Tika veikts papildu pētījums ar bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem, kurā pierādīja, ka *Nucala* 40 mg deva, injicējot to zem ādas, nodrošina organismā tādu aktīvās vielas līmeni, kas ir salīdzināms ar pieaugušajiem lietotajām standartdevām. Bērniem panāktais eozinofilo leikocītu līmeņa samazinājums arī bija salīdzināms ar to, kādu panāca pieaugušajiem ar standartdevām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nucala*?

Visbiežākā *Nucala* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes. Bieži sastopamas arī reakcijas injekcijas vietā un muguras sāpes, kas rodas līdz 1 no 10 pacientiem. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nucala*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nucala* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nucala*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica, ka zāles var reģistrēt lietošanai ES. Uzskatīja, ka novērotais smagu astmas lēkmju samazinājums pieaugušajiem un attiecīgi mazāka nepieciešamība ārstēties slimnīcā ir nozīmīgi faktori un atsver zemo blakusparādību risku, jo šo zāļu drošuma profils neizraisīja nopietnas bažas. Turklāt par klīnisku nozīmīgu uzskatīja kortikosteroīdu devas samazināšanu, ņemot vērā ilgstošas kortikosteroīdu terapijas komplikācijas. Bērniem eozinofilā astma ir reta, tāpēc pieejamie dati ir ierobežoti. Aģentūra secināja, ka pieejamos datus par *Nucala* ir redzama līdzīga iedarbība uz pieaugušajiem un bērniem, tāpēc ar pieaugušajiem iegūtie rezultāti ir attiecināmi arī uz bērniem ar eozinofilo astmu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nucala* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nucala* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nucala* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nucala* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Nucala*

Nucala 2015. gada 2. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nucala* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.