



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nucala (*mepolizumab*)

Pregled zdravila Nucala in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nucala in za kaj se uporablja?

Zdravilo Nucala je zdravilo za astmo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih šest let in več, s posebno vrsto astme, imenovano eozinofilna astma. Skupaj z drugimi zdravili se uporablja pri bolnikih s težko astmo, ki s predhodnimi zdravili ni bila dobro urejena.

Vsebuje zdravilno učinkovino mepolizumab.

Kako se zdravilo Nucala uporablja?

Zdravilo Nucala mora predpisati zdravnik z izkušnjami pri diagnosticiranju in zdravljenju težke eozinofilne astme. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za injiciranje. Zdravstveni delavec zdravilo injicira pod kožo na nadlakti, stegnu ali trebuhu enkrat na štiri tedne. Priporočeni odmerek je 100 mg pri bolnikih, starejših od 12 let, in 40 mg pri bolnikih, starih od 6 do 11 let. Zdravilo Nucala je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Za več informacij glede uporabe zdravila Nucala glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nucala deluje?

Simptomi pri eozinofilni astmi so povezani s prevelikim številom določene vrste belih krvnih celic, imenovanih eozinofilci, v krvi in pljučni sluzi. Zdravilna učinkovina v zdravilu Nucala, mepolizumab, je vrsta beljakovine, imenovana monoklonsko protitelo, ki se pritrdi na določeno snov v telesu. Mepolizumab se pripoji na snov, imenovano interlevkin-5, ki spodbuja tvorbo in preživetje eozinofilcev. S pripojitvijo na interlevkin-5 mepolizumab zavre njegovo delovanje in tako zmanjša število eozinofilcev. S tem pomaga zmanjšati vnetje, kar zmanjša število napadov astme in izboljša simptome.

Kakšne koristi zdravila Nucala so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Nucala pri težki eozinofilni astmi, ki ni dobro urejena s predhodnimi zdravili, so se pokazale v treh glavnih študijah, v katerih so zdravilo primerjali z injiciranjem placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). V prvo študijo je bilo vključenih 616 odraslih in mladostnikov, ki so poleg rednih



zdravil za astmo zdravilo Nucala eno leto prejeli enkrat na štiri tedne. V drugo študijo je bilo vključenih 576 odraslih in mladostnikov, ki so zdravilo Nucala 28 tednov prejeli enkrat na štiri tedne. Glavno merilo učinkovitosti v teh študijah je bilo število hudih napadov (poslabšanj) astme med zdravljenjem, ki se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Nucala, zmanjšalo za polovico.

V tretjo študijo je bilo vključenih 135 bolnikov z dovolj težko eozinofilno astmo, da je bilo potrebno redno peroralno zdravljenje s kortikosteroidi (močnimi protivnetnimi zdravili, kot sta prednizon in prednizolon). Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje odmerka kortikosteroidov pri 24-tedenski uporabi zdravila Nucala v primerjavi s placebom. Več kot polovica (37 od 69) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Nucala, je lahko zmanjšala dnevni odmerek kortikosteroidov za več kot 50 %, na odmerek 5 mg ali manj, od katerih jih je deset lahko prenehalo uporabljati kortikosteroide, v primerjavi s tretjino bolnikov, ki so prejeli placebo (22 od 66, od katerih jih je pet lahko prenehalo uporabljati kortikosteroide).

Opravili so dodatno študijo pri otrocih, starih od 6 do 11 let, ki je pokazala, da je 40-miligramski odmerek zdravila Nucala pri injiciranju v podkožje dosegel primerljive ravni učinkovine v telesu s tistimi, ki so jih opazili pri standardnih odmerkih pri odraslih. Zmanjšanje ravni eozinofilcev v krvi, ki je bilo doseženo pri otrocih, je bilo prav tako primerljivo s tistim, ki so ga opazili pri standardnih odmerkih pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nucala?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Nucala (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol. Pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so tudi reakcije na mestu injiciranja in bolečine v hrbtu. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nucala glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nucala odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Nucala večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zmanjšanje napadov težke astme in posledično manjšo potrebo po bolnišničnem zdravljenju pri odraslih bolnikih so ocenili za pomembno in je odtehtalo majhno tveganje za neželene učinke, saj varnostni profil zdravila ni vzbudil večjih skrbi. Poleg tega je bilo zmanjšanje odmerka kortikosteroidov ocenjeno za klinično pomembno glede na zaplete pri dolgotrajnem zdravljenju s kortikosteroidi. Pri otrocih je eozinofilna astma redka in razpoložljivi podatki so zato omejeni. Agencija je zaključila, da razpoložljivi podatki kažejo, da se zdravilo Nucala pri odraslih in otrocih obnaša podobno ter da rezultati, ki veljajo za zdravilo Nucala pri odraslih, veljajo tudi za otroke z eozinofilno astmo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nucala?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nucala upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nucala stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nucala, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nucala

Za zdravilo Nucala je bilo 2. decembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Nucala so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.