



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzurgo (δελγοσιτινίμη)

Ανασκόπηση του Anzurgo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Anzurgo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Anzurgo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού χρόνιου εκζέματος των χεριών (μία χρόνια πάθηση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό, ερυθρότητα και ξηρότητα του δέρματος των χεριών) σε ενήλικες οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν κορτικοστεροειδή που εφαρμόζονται στο δέρμα ή σε περίπτωση που τα εν λόγω κορτικοστεροειδή δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά.

Το Anzurgo περιέχει τη δραστική ουσία δελγοσιτινίμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Anzurgo;

Το Anzurgo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία του χρόνιου εκζέματος των χεριών.

Το Anzurgo διατίθεται σε μορφή κρέμας και πρέπει να εφαρμόζεται μια λεπτή στρώση δύο φορές την ημέρα στο προσβεβλημένο δέρμα των χεριών και των καρπών. Η κρέμα πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου βελτιωθούν ή εξαφανιστούν τα συμπτώματα, έπειτα μπορεί να διακοπεί. Σε περίπτωση επανεμφάνισης των συμπτωμάτων, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου, όπως κρίνεται απαραίτητο. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 12 εβδομάδες συνεχούς θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Anzurgo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Anzurgo;

Η δραστική ουσία του Anzurgo, η δελγοσιτινίμη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ενζύμων (πρωτεϊνών) γνωστών ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία φλεγμονής που παρατηρείται στο χρόνιο έκζεμα των χεριών. Η δελγοσιτινίμη συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής και των λοιπών συμπτωμάτων της πάθησης.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Anzurgo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Anzurgo ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 960 ενήλικες που πάσχουν από μέτριας έως σοβαρής μορφής χρόνιο έκζεμα των χεριών. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν βαθμολογία 0 (απουσία) ή 1 (σχεδόν απουσία) στην 5βάθμια κλίμακα Γενικής Αξιολόγησης Ερευνητή για το χρόνιο έκζεμα των χεριών (κλίμακα IGA-CHE), και παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 2 βαθμίδες μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.

Τα αποτελέσματα της πρώτης μελέτης κατέδειξαν ότι το μεγαλύτερο μέρος, ή το σύνολο, του χρόνιου εκζέματος των χεριών εξαφανιστεί ή σχεδόν εξαφανιστεί στο 20% περίπου των ασθενών που έλαβαν Anzurgo σε σύγκριση με το 10% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν περίπου 29% για τους ασθενείς που έλαβαν Anzurgo και περίπου 7% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Anzurgo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Anzurgo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Anzurgo (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως κνησμός, ερυθρότητα, πόνος και αίσθημα καύσου ή μυρμηγκιάσματος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Anzurgo στην ΕΕ;

Το Anzurgo μειώνει την έκταση και τη σοβαρότητα του χρόνιου εκζέματος των χεριών, μέτριας έως σοβαρής μορφής, σε ενήλικες οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν κορτικοστεροειδή τα οποία εφαρμόζονται στο δέρμα ή σε περίπτωση που τα εν λόγω κορτικοστεροειδή δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά. Κατά την έγκριση του Anzurgo, οι θεραπευτικές επιλογές για τους εν λόγω ασθενείς ήταν πολύ περιορισμένες.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Anzurgo είναι γενικά ήπιες και διαχειρίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Anzurgo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Anzurgo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Anzurgo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Anzurgo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Anzurgo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Anzurgo

Περισσότερες πληροφορίες για το Anzurgo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Anzurgo