



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281687/2023  
EMA/H/C/005914

## Briumνί (ουμπλιτουξιμάμμη)

Ανασκόπηση του Briumνί και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Briumνί και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Briumνί είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (νόσος του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού στην οποία φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα των νευρών και προκαλεί βλάβη στα νεύρα), κατά την οποία ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις (υποτροπές) ακολουθούμενες από διαστήματα με ηπιότερα ή καθόλου συμπτώματα. Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή νόσο, δηλαδή οι ασθενείς εξακολουθούν να παρουσιάζουν υποτροπές ή/και να εμφανίζουν στις σαρώσεις σημεία που είναι ενδεικτικά της φλεγμονώδους δραστηριότητας.

Το Briumνί περιέχει τη δραστική ουσία ουμπλιτουξιμάμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Briumνί;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία παθήσεων του νευρικού συστήματος, ο οποίος έχει πρόσβαση σε κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για τη διαχείριση βαριών αντιδράσεων, όπως οι σοβαρές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση.

Το Briumνί διατίθεται υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση. Η θεραπεία ξεκινά με μία έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα και στη συνέχεια ακολουθεί μία ακόμη έγχυση 2 εβδομάδες αργότερα. Μετά τις δύο πρώτες δόσεις, οι εγχύσεις χορηγούνται κάθε 24 εβδομάδες.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, οι ασθενείς θα λάβουν άλλα φάρμακα πριν από τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Briumνί, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

### Πώς δρα το Briumνί;

Η δραστική ουσία του Briumνί, η ουμπλιτουξιμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο που ονομάζεται CD20 στην επιφάνεια των Β-κυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Τα Β κύτταρα διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην πολλαπλή σκλήρυνση, διότι επιτίθενται στο προστατευτικό περίβλημα (έλυτρο) των νευρών του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού και των ίδιων των νευρών, προκαλώντας φλεγμονή και βλάβη. Στοχεύοντας τα Β-κύτταρα, η ουμπλιτουξιμάμμη συμβάλλει στη μείωση της δράσης τους και βοηθάει στην πρόληψη των εξάρσεων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Βriumνί σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Βriumνί είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών.

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 089 ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης, ο μέσος αριθμός των ετήσιων υποτροπών στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βriumνί ήταν μικρότερος από το ήμισυ του αριθμού των υποτροπών που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης, την τεριφλουνομίδη (0,09 έναντι 0,23 υποτροπές ανά έτος). Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βriumνί εμφάνισαν λιγότερες βλάβες στις σαρώσεις του εγκεφάλου από τους ασθενείς που έλαβαν τεριφλουνομίδη (0,013 έναντι 0,38 βλάβες ανά σάρωση), υποδηλώνοντας λιγότερο ενεργή πολλαπλή σκλήρυνση.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Βriumνί;**

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Βriumνί (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αντιδράσεις και λοιμώξεις που σχετίζονται με την έγχυση.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Βriumνί στην ΕΕ;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Βriumνί είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης. Παρότι το Βriumνί δεν κατέδειξε σημαντική επίδραση όσον αφορά την πρόληψη της επιδείνωσης της αναπηρίας λόγω της πολλαπλής σκλήρυνσης, αυτό θα μπορούσε να αποδοθεί στον μικρό αριθμό ασθενών των οποίων η νόσος παρουσίασε εξέλιξη στη μελέτη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν παρόμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα παρόμοια φάρμακα και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Βriumνί υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Βriumνί;**

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 Βriumνί.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Briumvi**

Περισσότερες πληροφορίες για το Briumvi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi).