



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516690/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (λεμπρικιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Ebglyss και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ebglyss και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ebglyss είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας (γνωστή επίσης και ως ατοπικό έκζεμα, κατά την οποία το δέρμα παρουσιάζει κνησμό, ερυθρότητα και ξηρότητα). Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 κιλά. Χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η θεραπεία που εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα δεν ενδείκνυται ή δεν επαρκεί.

Το Ebglyss περιέχει τη δραστική ουσία λεμπρικιζουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ebglyss;

Το Ebglyss χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας. Διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας ή προγεμισμένης σύριγγας.

Το Ebglyss χορηγείται με υποδόρια ένεση, συνήθως στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα, κάθε δεύτερη εβδομάδα για έως και 16 εβδομάδες. Οι ασθενείς που ανταποκρίνονται στη θεραπεία μπορούν στη συνέχεια να συνεχίσουν τη θεραπεία με τη χορήγηση μιας ένεσης κάθε τέσσερις εβδομάδες. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν μόνοι τους την ένεση, ύστερα από κατάλληλη εκπαίδευση και εφόσον ο θεράπων γιατρός ή ο νοσηλευτής τους είναι σύμφωνοι.

Το Ebglyss μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για την ατοπική δερματίτιδα που εφαρμόζονται στο δέρμα (δηλ. τοπικά κορτικοστεροειδή ή τοπικοί αναστολείς καλσινευρίνης).

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

Πώς δρα το Ebglyss;

Τα άτομα με ατοπική δερματίτιδα παράγουν υψηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται ιντερλευκίνη 13 (IL-13), η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του δέρματος και οδηγεί σε συμπτώματα της νόσου όπως ο κνησμός, η ξηρότητα και η ερυθρότητα. Η δραστική ουσία του Ebglyss, η λεμπρικιζουμάμμη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εξουδετερώνει την

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



IL-13. Με τον τρόπο αυτό, η λεμπρικιζουμάπη αποτρέπει την IL-13 από την πρόκληση φλεγμονής του δέρματος και ανακουφίζει τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ebglyss σύμφωνα με τις μελέτες;

Τρεις κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Ebglyss είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου.

Η βελτίωση μετρήθηκε στις 16 εβδομάδες με χρήση της κλίμακας συνολικής αξιολόγησης από τον ερευνητή (IGA), η οποία βαθμολογεί τη σοβαρότητα της πάθησης (με το 0 να υποδεικνύει «εξάλειψη βλαβών» και το 4 να υποδεικνύει «σοβαρή ατοπική δερματίτιδα») και του δείκτη έκτασης και βαρύτητας εκζέματος (EASI) για να διαπιστωθεί ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση κατά 75% ή και περισσότερο στα κλινικά συμπτώματά τους σε διάφορα μέρη του σώματος (επίσης γνωστός ως EASI-75).

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 424 άτομα, το 43% των ασθενών που έλαβαν Ebglyss πέτυχαν βαθμολογία IGA ίση με 0 ή 1, σε σύγκριση με το 13% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 59 % των ασθενών πέτυχαν μείωση της τάξεως του 75 % στη βαθμολογία των συμπτωμάτων τους (EASI-75) με το Ebglyss σε σύγκριση με το 16 % όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 445 ασθενείς, το 33 % των πέτυχαν βαθμολογία IGA ίση με 0 ή 1 με το Ebglyss σε σύγκριση με το 11 % όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 52 % των ασθενών που έλαβαν Ebglyss πέτυχαν μείωση 75% της έκτασης του EASI σε σύγκριση με το 18 % όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 228 άτομα που έλαβαν επίσης τοπικά κορτικοστεροειδή, το 41% των ασθενών που έλαβαν Ebglyss και κορτικοστεροειδή πέτυχαν βαθμολογία IGA ίση με 0 ή 1 και το 70% πέτυχαν βαθμολογία που αντιστοιχούσε σε μείωση 75% του EASI. Τα αποτελέσματα για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο και κορτικοστεροειδή ήταν 22% και 42% αντίστοιχα.

Σε ό,τι αφορά τη μακροχρόνια θεραπεία, η ευεργετική επίδραση του Ebglyss διατηρήθηκε έως και 52 εβδομάδες σε άτομα που πέτυχαν IGA ίση με 0 ή 1 και μείωση 75% του EASI την εβδομάδα 16.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ebglyss;

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ebglyss (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, ξηροφθαλμία και επιπεφυκίτιδα (ερυθρότητα και δυσφορία στον οφθαλμό) συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ebglyss στην ΕΕ;

Το Ebglyss αποδείχθηκε ότι μειώνει την έκταση και τη σοβαρότητα της ατοπικής δερματίτιδας σε άτομα με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, για τα οποία οι διαθέσιμες θεραπείες είναι περιορισμένες. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ebglyss εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας και είναι εν γένει ήπιες και διαχειρίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ebglyss υπερτερούν των 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 Ebglyss;

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 Ebglyss.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ebglyss

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