



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (ντεπεμοκιμάμπη)

Ανασκόπηση του Exdensur και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Exdensur και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Exdensur είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του σοβαρού άσθματος σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και με άλλο φάρμακο για το άσθμα. Προορίζεται μόνο για χρήση σε άτομα με έναν τύπο φλεγμονής των αεραγωγών γνωστής ως «φλεγμονή τύπου 2» που χαρακτηρίζεται από υψηλά επίπεδα ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν τη φλεγμονή). Χρησιμοποιείται παράλληλα με θεραπεία συντήρησης
- της σοβαρής φλεγμονής της μύτης και των παραρρινίων κόλπων με εκβλαστήσεις(πολύποδες) που φράζουν τους αεραγωγούς της μύτης (χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες). Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες συμπληρωματικά με ρινικό κορτικοστεροειδές, όταν τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται από το στόμα ή με ένεση, με ή χωρίς χειρουργική επέμβαση, δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά.

Το Exdensur περιέχει τη δραστική ουσία ντεπεμοκιμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Exdensur;

Το Exdensur χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία του άσθματος ή της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες.

Το φάρμακο διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και σύριγγες. Χορηγείται με υποδόρια ένεση, συνήθως στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα, μία φορά κάθε 6 μήνες. Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, ύστερα από κατάλληλη εκπαίδευση και εφόσον ο γιατρός ή ο νοσηλευτής τους είναι σύμφωνος.

Το φάρμακο προορίζεται για μακροχρόνια χρήση και η ανάγκη συνέχισης της λήψης του πρέπει να αξιολογείται τακτικά από τον γιατρό.

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

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



Πώς δρα το Exdensusur;

Οι ασθενείς με ορισμένους τύπους άσθματος και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες παράγουν πάρα πολλά ηωσινόφιλα. Η παραγωγή και η επιβίωση των ηωσινόφιλων διεγείρεται από μια πρωτεΐνη που ονομάζεται ιντερλευκίνη-5 (IL-5). Η δραστική ουσία του Exdensusur, η ντεπεμοκιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην IL-5. Προσκολλόμενη στην πρωτεΐνη αυτή, η ντεπεμοκιμάμπη αναστέλλει τη δράση της, μειώνοντας έτσι τον αριθμό των ηωσινόφιλων. Αυτό συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής, η οποία οδηγεί σε βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Exdensusur σύμφωνα με τις μελέτες;

Άσθμα

Σε δύο βασικές μελέτες διαπιστώθηκε ότι το Exdensusur ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των σοβαρών παροξύνσεων (κρίσεων) άσθματος με φλεγμονή τύπου 2 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω των οποίων το άσθμα δεν ελεγχόταν επαρκώς με τη συνήθη θεραπεία. Στις μελέτες μετείχαν συνολικά 792 άτομα, συμπεριλαμβανομένων 30 εφήβων (ηλικίας 12 έως 17 ετών) οι οποίοι έλαβαν είτε Exdensusur είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπλέον της καθιερωμένης θεραπείας. Μετά από 52 εβδομάδες, ο μέσος αριθμός σοβαρών επεισοδίων ανά έτος ήταν 0,5 στα άτομα που έλαβαν Exdensusur και 1,1 στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης υποστηρικτικά δεδομένα από τις εν λόγω μελέτες σχετικά με την επίδραση του Exdensusur στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής που αναφέρθηκε από τους ασθενείς (βάσει βαθμολογιών από 2 ερωτηματολόγια (SGRQ και ACQ-5) που αξιολογούν τον τρόπο με τον οποίο το άσθμα επηρεάζει την καθημερινή ζωή ενός ατόμου) και την πνευμονική λειτουργία (βάσει του FEV₁, του μέγιστου όγκου αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο). Μετά από 52 εβδομάδες, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Exdensusur και των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο όσον αφορά είτε τη βαθμολογία SGRQ και ACQ-5 είτε τον δείκτη FEV₁.

Χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Σε δύο κύριες μελέτες διαπιστώθηκε ότι το Exdensusur είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία ενηλίκων με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες. Στις μελέτες μετείχαν συνολικά 540 άτομα που έλαβαν είτε Exdensusur είτε εικονικό φάρμακο επιπλέον της καθιερωμένης θεραπείας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνδυασμένη βελτίωση του μεγέθους των πολύποδων και της ρινικής παρεμπόδισης. Το μέγεθος των πολύποδων μετρήθηκε με τη χρήση της βαθμολογίας ρινικών πολυπόδων. Η βαθμολογία ανά ρουθούνι, με κλίμακα βαθμολογίας από 0 έως 8, κυμαινόταν από 0 (χωρίς πολύποδες) έως 4 (μεγάλοι πολύποδες). Η ρινική απόφραξη μετρήθηκε με τη χρήση της βαθμολογίας συμπτωμάτων της κλίμακας λεκτικής απόκρισης (VRS), η οποία κυμάνθηκε από 0 (απουσία συμπτωμάτων) έως 3 (σοβαρά συμπτώματα).

Μετά από 52 εβδομάδες, η μέση βαθμολογία των ρινικών πολύποδων βελτιώθηκε κατά 0,5 μονάδες στα άτομα που έλαβαν Exdensusur σε σύγκριση με επιδείνωση κατά 0,1 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η ρινική απόφραξη βελτιώθηκε κατά 0,8 βαθμούς κατά μέσο όρο με το Exdensusur σε σύγκριση με τη μέση βελτίωση κατά 0,5 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Exdensusur;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Exdensusur (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Exdensusur στην ΕΕ;

Το Exdensusur είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των σοβαρών κρίσεων άσθματος με φλεγμονή τύπου 2, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη θεραπεία. Ωστόσο, η θεραπεία με Exdensusur δεν κατέδειξε βελτίωση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία ή της λειτουργίας των πνευμόνων σε άτομα με αυτή τη μορφή άσθματος. Το Exdensusur είναι επίσης αποτελεσματικό στη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι το Exdensusur χορηγείται μόνο μία φορά κάθε 6 μήνες, και διευκολύνεται συνεπώς η τήρηση του προγράμματος θεραπείας από τους ασθενείς. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το Exdensusur ήταν καλά ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά ήπιες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Exdensusur υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, ο Οργανισμός ζήτησε επίσης τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας, η οποία παρείχε την άποψη των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σχετικά με τις ασθένειες και τις θεραπείες που είναι επί του παρόντος διαθέσιμες.

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

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 Exdensusur.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Exdensusur

Το Exdensusur έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

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