



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332657/2017
EMEA/H/C/003959

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kyntheum

brodalumab

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kyntheum. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Kyntheum.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Kyntheum, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Kyntheum και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kyntheum είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας, μιας νόσου που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες των οποίων η νόσος είναι μέτρια έως σοβαρή και οι οποίοι απαιτείται να λάβουν συστηματική θεραπεία (θεραπεία με φάρμακα που χορηγούνται από του στόματος ή με ένεση).

Το Kyntheum περιέχει τη δραστική ουσία brodalumab.

Πώς χρησιμοποιείται το Kyntheum;

Το Kyntheum χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης.

Το Kyntheum διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες. Χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η συνιστώμενη δόση είναι 210 mg μία φορά την εβδομάδα τις πρώτες 3 εβδομάδες και, εφεξής, κάθε 2 εβδομάδες. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας, εάν η κατάσταση του ασθενούς δεν βελτιωθεί μετά από 12 έως 16 εβδομάδες.

Μετά από εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Kyntheum, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς δρα το Kyntheum;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Kyntheum, το brodalumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί για την αναστολή της δραστηριότητας ορισμένων ουσιών που ονομάζονται ιντερλευκίνες 17 (A, F και A/F), οι οποίες διαβιβάζουν μηνύματα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού (φυσικές άμυνες του οργανισμού). Οι ιντερλευκίνες 17 εμπλέκονται στη διαδικασία φλεγμονής που προκαλεί την ψωρίαση κατά πλάκας. Αναστέλλοντας τη δράση των ουσιών που περιέχουν ιντερλευκίνη 17, το brodalumab μειώνει τη φλεγμονή και τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη νόσο.

Ποια είναι τα οφέλη του Kyntheum σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Kyntheum έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε 3 κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 4.300 ασθενείς, οι οποίοι ήταν απαραίτητο να λάβουν συστηματική θεραπεία. Η ψωρίαση κατά πλάκας βελτιώθηκε σε μεγαλύτερο βαθμό στους ασθενείς που έλαβαν Kyntheum συγκριτικά με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή ουστεκινουμάμπη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ψωρίασης το οποίο στοχεύει στα μόρια ιντερλευκίνης).

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των 3 μελετών συγκεντρωτικά, το 85% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Kyntheum παρουσίασε μείωση κατά 75% στις βαθμολογίες PASI (μέθοδος μέτρησης της σοβαρότητας της νόσου και της προσβεβλημένης περιοχής του δέρματος) έπειτα από 12 εβδομάδες. Τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 6% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 70% για τους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη. Επίσης, το 79% των ασθενών που έλαβαν Kyntheum είχε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα έπειτα από 12 εβδομάδες, συγκριτικά με το 3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και το 70% των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη.

Δεδομένα από μία μελέτη κατέδειξαν επίσης ότι τα οφέλη της θεραπείας με Kyntheum διατηρήθηκαν όταν η θεραπεία συνεχίστηκε για ένα έτος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kyntheum;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kyntheum (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι αρθραλγία, κεφαλαλγία, κόπωση, διάρροια και στοματοφαρυγγικό άλγος (πόνος στο στόμα και στον φάρυγγα).

Το Kyntheum δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με δυνητικά σοβαρές λοιμώξεις, όπως φυματίωση, καθώς και σε ασθενείς με ενεργή νόσο του Crohn (φλεγμονώδης νόσος που επηρεάζει το έντερο). Έχουν υπάρξει ορισμένες αναφορές για αυτοκτονική συμπεριφορά σε ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο. Παρόλο που δεν υπάρχουν στοιχεία συσχέτισης με το φάρμακο, η απόφαση έναρξης της χορήγησης Kyntheum σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αυτοκτονική συμπεριφορά στο παρελθόν ή έπασχαν από κατάθλιψη ή άγχος θα πρέπει να λαμβάνεται έπειτα από προσεκτική εξέταση των κινδύνων και των οφελών για τον συγκεκριμένο ασθενή. Η χορήγηση του Kyntheum θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν νέα συμπτώματα κατάθλιψης ή άγχους ή σε περίπτωση επιδείνωσης των εν λόγω συμπτωμάτων.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kyntheum;

Παρόλο που έχουν σημειωθεί πρόσφατα βήματα προόδου όσον αφορά τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας, εξακολουθεί να υφίσταται ανάγκη για νέες επιλογές θεραπείας. Μελέτες έχουν καταδείξει ότι το

Κυνtheum ήταν εξαιρετικά αποτελεσματικό στον καθαρισμό του δέρματος και οι θετικές επιδράσεις του διατηρήθηκαν με τη συνεχή χρήση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρεμφερείς με εκείνες άλλων φαρμάκων που στοχεύουν στα μόρια ιντερλευκίνης.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Κυνtheum υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Κυνtheum έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Κυνtheum

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Κυνtheum διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Κυνtheum, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.