



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698055/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (μεπολιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Nucala και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nucala και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nucala χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενός συγκεκριμένου τύπου άσθματος που ονομάζεται ηωσινοφιλικό άσθμα σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα που δεν έχει ελεγχθεί επαρκώς με προηγούμενες θεραπείες.
- της σοβαρής χρόνιας παραρρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες (φλεγμαίνοντες σχηματισμοί της μύτης και των παραρρινίων κόλπων με ρινικά οίδημα) σε ενήλικες. Το Nucala χορηγείται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδές το οποίο χορηγείται στη μύτη, όταν η χορήγηση κορτικοστεροειδών από το στόμα ή με ένεση με ή χωρίς χειρουργική επέμβαση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική.
- της ηωσινοφιλικής κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα (EGPA), μια νόσο που προκαλεί αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων) στους πνεύμονες, την καρδιά, το έντερο και τα νεύρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε άσθμα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα και αυξημένα επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα. Το Nucala χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω, όταν η EGPA είναι υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα ή δεν ελέγχεται επαρκώς με προηγούμενες θεραπείες. Ο όρος «υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους αποκατάστασης (υφέσεις).
- του υπερηωσινοφιλικού συνδρόμου (HES), μια νόσο κατά την οποία τα ηωσινόφιλα αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα σε ενήλικες των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με προηγούμενες θεραπείες και όταν η νόσος συνδέεται με αιματολογική διαταραχή ή δεν έχει προφανή αιτία.

Το Nucala περιέχει τη δραστική ουσία μεπολιζουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Nucala;

Το Nucala χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και αντιμετώπιση του σοβαρού ηωσινοφιλικού άσθματος, της χρόνιας

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



παραρρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες, του υπερηωσινοφιλικού συνδρόμου (HES) ή της ηωσινοφιλικής κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα (EGPA).

Το φάρμακο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον βραχίονα, στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από τη χρήση και την ηλικία του ασθενούς. Το Nucala προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Ο γιατρός πρέπει να αξιολογεί την ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας σε ετήσια βάση.

Το Nucala διατίθεται υπό μορφή διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή σύριγγα ή υπό μορφή σκόνης σε φιαλίδιο, για την παρασκευή ένεσης. Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χρησιμοποιούν οι ίδιοι την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή την προγεμισμένη σύριγγα Nucala εάν έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα, ενώ το φιαλίδιο προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nucala, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nucala;

Στο ηωσινοφιλικό άσθμα, στη χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, στην ηωσινοφιλική κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα και στο υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο, τα συμπτώματα σχετίζονται με την ύπαρξη υπερβολικά μεγάλου αριθμού ηωσινόφιλων στο αίμα και στο φλέγμα στους πνεύμονες, τη μύτη και τους παραρρινίους κόλπους. Η δραστική ουσία που περιέχει το Nucala, η μεπολιζουμάμπη, είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα, η οποία προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη ουσία στον οργανισμό. Η μεπολιζουμάμπη προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται ιντερλευκίνη-5, η οποία συμβάλλει στην παραγωγή και επιβίωση των ηωσινόφιλων. Μέσω της προσκόλλησης στην ιντερλευκίνη-5 η μεπολιζουμάμπη αναστέλλει τη δράση της μειώνοντας έτσι τον αριθμό των ηωσινόφιλων. Αυτό βοηθά στη μείωση της φλεγμονής, με αποτέλεσμα τη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Nucala σύμφωνα με τις μελέτες;

Ηωσινοφιλικό άσθμα

Τα οφέλη του Nucala στο σοβαρό ηωσινοφιλικό άσθμα που δεν ελέγχεται επαρκώς με προηγούμενες θεραπείες επιβεβαιώθηκαν στο πλαίσιο τριών βασικών μελετών, όπου το Nucala συγκρίθηκε με ένεση εικονικού φαρμάκου. Η πρώτη μελέτη περιλάμβανε 616 ενήλικες και εφήβους, στους οποίους χορηγείτο Nucala κάθε 4 εβδομάδες για ένα έτος, παράλληλα με τα κανονικά φάρμακα που λάμβαναν για το άσθμα. Η δεύτερη μελέτη περιλάμβανε 576 ενήλικες και εφήβους στους οποίους χορηγείτο Nucala κάθε 4 εβδομάδες για 28 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις εν λόγω μελέτες ήταν ο αριθμός σοβαρών κρίσεων (παροξυσμών) άσθματος που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο οποίος μειώθηκε περίπου κατά το ήμισυ στους ασθενείς που έλαβαν Nucala.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 135 ασθενείς, κατά κύριο λόγο ενήλικες, με ηωσινοφιλικό άσθμα αρκετά σοβαρό ώστε να απαιτείται τακτική θεραπεία από το στόμα με κορτικοστεροειδή, και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο βαθμός στον οποίο η δόση του κορτικοστεροειδούς μπορούσε να μειωθεί με τη χρήση του Nucala για 24 εβδομάδες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Περισσότεροι από τους μισούς (37 από τους 69) ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Nucala κατάφεραν να μειώσουν την ημερήσια δόση κορτικοστεροειδούς που λάμβαναν κατά περισσότερο από 50%, σε δόση των 5 mg ή χαμηλότερη, και 10 εξ αυτών κατάφεραν να διακόψουν τελείως τη λήψη κορτικοστεροειδών, σε σύγκριση με το ένα τρίτο των ασθενών περίπου που έλαβαν εικονικό φάρμακο (22 από τους 66, εκ των οποίων οι 5 κατάφεραν να διακόψουν τη λήψη κορτικοστεροειδών).

Πραγματοποιήθηκε συμπληρωματική μελέτη σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, η οποία κατέδειξε ότι η δόση των 40 mg Nucala χορηγούμενη υποδορίως παρήγαγε στον οργανισμό επίπεδα της δραστικής ουσίας συγκρίσιμα με αυτά που παρατηρούνται με τις συνήθεις δόσεις στους ενήλικες. Η μείωση των επιπέδων των ηωσινοφίλων στο αίμα των παιδιών ήταν επίσης συγκρίσιμη με αυτή που παρατηρείται με τις συνήθεις δόσεις σε ενήλικες.

Σοβαρή χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Nucala μελετήθηκε σε 407 ασθενείς με σοβαρή χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το μέγεθος των πολυπόδων βάσει της βαθμολογίας των ρινικών πολυπόδων (η βαθμολογία κυμαίνεται από 0 έως 8 (με βαθμολογία 0, χωρίς πολύποδες, έως 4, μεγάλοι πολύποδες)), καθώς και η ρινική απόφραξη όπως μετρήθηκε από το σύστημα βαθμολογίας συμπτωμάτων VAS (η οποία κυμαίνεται από 0 (χωρίς απόφραξη) έως 10 (πλήρης απόφραξη)). Στους ασθενείς που έλαβαν Nucala η βαθμολογία των ρινικών πολυπόδων βελτιώθηκε κατά 1,0 βαθμό έπειτα από 52 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με 0 που ήταν η αντίστοιχη βαθμολογία στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η ρινική απόφραξη βελτιώθηκε κατά 4,4 βαθμούς με το Nucala σε σύγκριση με 0,82 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο.

Ηωσινοφιλική κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (EGPA)

Το Nucala μελετήθηκε σε 136 ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία συμπληρωματικά είτε προς το Nucala είτε προς το εικονικό φάρμακο. Έπειτα από 36 και 48 εβδομάδες θεραπείας, το 32% των ασθενών (22 από τους 68) που έλαβαν θεραπεία με Nucala παρουσίασαν ύφεση (κανένα σημείο και σύμπτωμα αγγειίτιδας) σε σύγκριση με το 3% (2 από τους 68) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES)

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 108 ασθενείς κατέδειξε ότι η θεραπεία με Nucala οδήγησε σε λιγότερες εξάρσεις της πάθησης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας είτε με εικονικό φάρμακο είτε με Nucala για 32 εβδομάδες, 15 από τους 54 ασθενείς (28%) που έλαβαν Nucala παρουσίασαν έξαρση, σε σύγκριση με 30 από τους 54 ασθενείς (56%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nucala;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Nucala (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Nucala, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nucala στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nucala υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Στους ενήλικες, η διαπιστωθείσα μείωση των σοβαρών κρίσεων άσθματος και της επακόλουθης ανάγκης για νοσοκομειακή θεραπεία κρίθηκε ότι είναι σημαντική και υπερτερεί του χαμηλού κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών. Επιπροσθέτως, δεδομένων των ενδεχόμενων επιπλοκών της μακροχρόνιας θεραπείας με κορτικοστεροειδή, η μείωση της δόσης κορτικοστεροειδών κρίθηκε κλινικά σημαντική. Στα παιδιά, το ηωσινοφιλικό άσθμα είναι σπάνιο και, ως εκ τούτου, τα διαθέσιμα δεδομένα είναι περιορισμένα. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το Nucala δρα με παρόμοιο τρόπο σε ενήλικες και παιδιά και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα σε ενήλικες ισχύουν και για τα παιδιά με ηωσινοφιλικό άσθμα. Το Nucala καταδείχθηκε επίσης ότι είναι επωφελές και παρουσιάζει

αποδεκτή εικόνα ασφάλειας σε ασθενείς με χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, με EGPA ή με HES και, ως εκ τούτου, ο Οργανισμός εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

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

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 Nucala.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Nucala

Το Nucala έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 2 Δεκεμβρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nucala διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.