



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249552/2021
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumabum*)

Přehled pro přípravek Adtralza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Adtralza a k **čemu** se používá?

Adtralza je léčivý přípravek k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou (rovněž zvanou atopický ekzém, jehož příznakem je svědivá, červená a suchá kůže). Používá se u pacientů, u nichž léčba nanášená přímo na kůži nemůže být použita nebo nedostačuje.

Přípravek Adtralza obsahuje léčivou látku tralokinumab.

Jak se **přípravek** Adtralza používá?

Přípravek Adtralza je dostupný ve formě roztoku k injekčnímu podání pod kůži. První dávka spočívá v podání čtyř injekcí po 150 mg, každé do jiného místa. Poté následují dvě 150mg injekce každé dva týdny. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Adtralza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Adtralza **působí**?

U pacientů s atopickou dermatitidou dochází k tvorbě vysokých hladin bílkovin s názvem interleukin-13 (IL-13), což může způsobit zánět kůže vyvolávající příznaky tohoto onemocnění, jako jsou zarudnutí, otok a svědění. Léčivá látka v přípravku Adtralza, tralokinumab, je typ bílkoviny (monoklonální protilátky) vyvinuté tak, aby IL-13 neutralizovala. Neutralizováním IL-13 **zabraňuje** tralokinumab působení IL-13, čímž u pacientů **zmírňuje** zánět a příznaky.

Jaké **přínosy** **přípravku** Adtralza byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve třech hlavních studiích zahrnujících pacienty se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou, kteří dostatečně nereagovali na léčbu nanášenou na kůži, byl po 16 týdnech léčby přípravek Adtralza při zmírňování rozsahu a závažnosti tohoto onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Hlavními měřítky účinnosti bylo dosažení čisté nebo téměř čisté kůže a snížení skóre příznaků alespoň o 75 %.

V první studii, do které bylo zařazeno 802 pacientů, byla čistá nebo téměř čistá kůže zaznamenána u přibližně 16 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Adtralza, v porovnání se 7 % pacientů,

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



kterým bylo podáváno placebo. Příznaky onemocnění se uspokojivě zmírnily u 25 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Adtralza, oproti přibližně 13 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii zahrnující 794 pacientů vedla léčba přípravkem Adtralza k dosažení čisté nebo téměř čisté kůže u přibližně 22 % pacientů, zatímco u pacientů, kteří užívali placebo, se jednalo o přibližně 11 %. Příznaky onemocnění se uspokojivě zmírnily u 33 % pacientů užívajících přípravek Adtralza oproti přibližně 11 % v případě pacientů užívajících placebo.

Ve třetí studii byl 380 pacientům podáván buď přípravek Adtralza, nebo placebo, v obou případech v kombinaci s lokálním kortikosteroidem (protizánětlivým léčivým přípravkem nanášeným na kůži). Léčba přípravkem Adtralza vedla k dosažení čisté nebo téměř čisté kůže u přibližně 39 % pacientů, přičemž u pacientů užívajících placebo to bylo 26 %. Příznaky onemocnění se uspokojivě zmírnily u 56 % pacientů užívajících přípravek Adtralza v porovnání s přibližně 36 % v případě pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Adtralza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Adtralza (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení a další infekce nosu a hrdla). Mezi další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří reakce v místě injekce, zarudnutí očí a nepříjemné pocity v očích. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Adtralza registrován v EU?

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Adtralza je účinný v dosahování čisté kůže a zmírňování příznaků atopické dermatitidy. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Adtralza převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Adtralza?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Adtralza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Adtralza průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Adtralza jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Adtralza

Přípravku Adtralza bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. června 2021.

Další informace o přípravku Adtralza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza.

Tento přehled byl aktualizován v 08-2021.