



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adtralza (τραλοκινουμάμμη)

### Ανασκόπηση του Adtralza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### **Τι είναι το Adtralza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Adtralza είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (γνωστή επίσης ως έκζεμα, όταν το δέρμα παρουσιάζει κνίδωση, ερυθρότητα και ξηρότητα). Χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η θεραπεία που εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα δεν ενδείκνυται ή δεν επαρκεί.

Το Adtralza περιέχει τη δραστική ουσία τραλοκινουμάμμη.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Adtralza;**

Το Adtralza διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια ένεση. Η πρώτη δόση είναι τέσσερις ενέσεις των 150 mg, οι οποίες χορηγούνται σε διαφορετικό σημείο η κάθε μία. Στη συνέχεια χορηγούνται δύο ενέσεις των 150 mg κάθε δύο εβδομάδες. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Adtralza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Πώς δρα το Adtralza;**

Οι ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα παράγουν υψηλά επίπεδα της πρωτεΐνης ιντερλευκίνη 13 (IL-13), η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του δέρματος με αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωμάτων αυτής της ασθένειας, όπως ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός. Η δραστική ουσία του Adtralza, η τραλοκινουμάμμη, είναι ένας τύπος πρωτεΐνης (μονοκλωνικό αντίσωμα) που έχει σχεδιαστεί για να εξουδετερώνει την IL-13. Εξουδετερώνοντας την IL-13, η τραλοκινουμάμμη εμποδίζει τη δράση της IL-13 και, συνεπώς, μειώνει τη φλεγμονή και τα συμπτώματα του ασθενούς.

#### **Ποια είναι τα οφέλη του Adtralza σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Adtralza αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της ατοπικής δερματίτιδας ύστερα από 16 εβδομάδες θεραπείας σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί ικανοποιητικά στη θεραπεία εφαρμογής στο δέρμα. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η εξάλειψη ή σχεδόν εξάλειψη των δερματικών βλαβών και η μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων κατά τουλάχιστον 75 %.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 802 ασθενείς, περίπου το 16 % των ασθενών που έλαβαν Adtralza είχε καθαρό δέρμα ή σχεδόν καθαρό δέρμα σε σύγκριση με το 7 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 25 % των ασθενών που έλαβαν Adtralza σε σύγκριση με το 13 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 794 ασθενείς, η θεραπεία με Adtralza είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη ή την σχεδόν εξάλειψη των δερματικών βλαβών στο 22 % περίπου των ασθενών, σε σύγκριση με το 11 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 33 % των ασθενών που έλαβαν Adtralza έναντι 11 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη, 380 ασθενείς έλαβαν Adtralza ή εικονικό φάρμακο, αμφότερα σε συνδυασμό με τοπικό κορτικοστεροειδές (φάρμακο για τη φλεγμονή που εφαρμόζεται στο δέρμα). Η θεραπεία με Adtralza είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη ή την σχεδόν εξάλειψη των δερματικών βλαβών στο 39 % περίπου των ασθενών έναντι του 26 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 56 % των ασθενών που έλαβαν Adtralza σε σύγκριση με το 36 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Adtralza;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Adtralza είναι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (κρυολογήματα και άλλες λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και ερυθρότητα και δυσφορία στον οφθαλμό (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adtralza στην ΕΕ;**

Τρεις κύριες μελέτες έδειξαν ότι το Adtralza είναι αποτελεσματικό στον καθαρισμό του δέρματος και στη μείωση των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Adtralza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Adtralza;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Adtralza.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Adtralza**

Το Adtralza έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Ιουνίου 2021

Περισσότερες πληροφορίες για το Adtralza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2021.