



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adtralza (*tralokinumabi*)

Yleistietoja Adtralzasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Adtralza on ja mihin sitä käytetään?

Adtralza on lääke, jolla hoidetaan aikuisten keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista dermatiittia (tunnetaan myös ekseemana eli ihottumana, jossa iho on kutiava, punoittava ja kuiva). Sitä käytetään potilailla, joilla ei voida käyttää suoraan iholle annosteltavia valmisteita tai kun tällainen hoito ei ole riittävä.

Adtralzan vaikuttava aine on tralokinumabi.

Miten Adtralzaa käytetään?

Adtralzaa on saatavana ihon alle pistettävänä injektionesteenä (liuoksena). Ensimmäinen annos koostuu neljästä eri pistoskohtaan annettavasta 150 mg:n injektioista. Tämän jälkeen valmistetta annetaan kaksi 150 mg:n injektioita kahden viikon välein. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoa Adtralzan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Adtralza vaikuttaa?

Atooppista ihottumaa sairastavien potilaiden elimistö tuottaa suuria määriä interleukiini 13 -nimistä proteiinia (IL-13), joka voi aiheuttaa ihon tulehtumista ja sairauden oireita, kuten punoitusta, turvotusta ja kutinaa. Adtralzan vaikuttava aine tralokinumabi on proteiinityyppi (monoklonoinen vasta-aine), joka on suunniteltu neutraloimaan IL-13-proteiini. Neutraloimalla IL-13-proteiinin tralokinumabi estää sitä vaikuttamasta ja lieventää näin tulehdusta ja potilaan oireita.

Mitä hyötyä Adtralzasta on havaittu tutkimuksissa?

Adtralzan todettiin pienentävän atooppisen dermatiitin laajuutta ja lievittävän sen oireita lumelääkettä tehokkaammin 16 hoitoviikon jälkeen kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui keskivaikeaa tai vaikeaa dermatiittia sairastavia potilaita, joille ei ollut muodostunut riittävää vastetta iholle levitettäville valmisteille. Tehon pääasiallisina mittareina olivat ihottuman häviäminen täysin tai lähes täysin sekä oirepisteiden väheneminen vähintään 75 prosenttia.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 802 potilasta, noin 16 prosentilla Adtralzaa saaneista potilaista ihottuma hävisi täysin tai lähestulkoon täysin, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli

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



7 prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi 25 prosentilla Adtralzaa saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 13 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 794 potilasta, Adtralza-hoito sai ihottuman häviämään täysin tai lähes täysin noin 22 prosentilla potilaista, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 11 prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi 33 prosentilla Adtralzaa saaneista potilaista ja 11 prosentilla lumelääkettä saaneista.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 380 potilasta, joille annettiin Adtralzaa tai lumelääkettä. Molempia lääkkeitä annettiin yhdessä paikallisesti annettavan kortikosteroidin (iholle siveltävän tulehduslääkkeen) kanssa. Adtralza-hoito sai ihottuman häviämään täysin tai lähes täysin noin 39 prosentilla potilaista. Lumelääkettä saaneista tämä osuus oli 26 prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi 56 prosentilla potilaista, joita hoidettiin Adtralzalla, ja 36 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Adtralzaan liittyy?

Adtralzan yleisimmät haittavaikutukset ovat ylähengitysteiden infektiot (flunssa sekä muut nenän ja nielun tulehdukset), joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä. Muita yleisiä haittavaikutuksia ovat injektiokohdan reaktiot sekä punoitus ja epämiellyttävä tunne silmässä (voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Adtralza on hyväksytty EU:ssa?

Kolme päätutkimusta ovat osoittaneet, että Adtralza parantaa ihottumaa ja lievittää atooppisen dermatiitin oireita tehokkaasti. Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Adtralzan hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Adtralzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Adtralzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Adtralzan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Adtralzasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Adtralzasta

Adtralza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. kesäkuuta 2021

Lisää tietoa Adtralzasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2021.