



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adtralza (*tralokinumabas*)

Adtralza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Adtralza ir kam jis vartojamas?

Adtralza – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu (dar vadinamu egzema, kuria sergant niežti oda, ji parausta ir išsausėja). Jis skiriamas tiems pacientams, kuriems negalima vartoti tiesiai ant odos tepamų vaistų arba jų nepakanka.

Adtralza sudėtyje yra veikliosios medžiagos tralokinumabo.

Kaip vartoti Adtralza?

Adtralza tiekiamas po oda švirkščiamo tirpalo forma. Pirmą dozę yra keturios injekcijos po 150 mg, kiekvieną iš jų atliekant vis kitoje vietoje. Vėliau kas dvi savaites atliekamos dvi injekcijos po 150 mg. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Adtralza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Adtralza?

Atopiniu dermatitu sergančių pacientų organizme gaminama daug baltymo interleukino 13 (IL-13), kuris gali sukelti odos uždegimą, dėl kurio pasireiškia šios ligos simptomai – paraudimas, patinimas ir niežulys. Veiklioji Adtralza medžiaga tralokinumabas yra tam tikros rūšies baltymas (monokloninis antikūnas), skirtas neutralizuoti IL-13. Neutralizuodamas IL-13, tralokinumabas neleidžia pasireikšti IL-13 poveikiui, taip mažindamas uždegimą ir palengvindamas pacientui pasireiškiančius simptomus.

Kokia Adtralza nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atliekant tris pagrindinius tyrimus su vidutinio sunkumo arba sunkios formos liga sergančiais pacientais, kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į gydymą ant odos tepamais vaistais, po 16 gydymo savaičių nustatyta, kad Adtralza yra veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą) siekiant sumažinti atopinio dermatito pažeistos odos plotą ir šios ligos sunkumą. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo išgijusi arba beveik išgijusi oda ir simptomų vertinimo balo sumažėjimas bent 75 proc.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 802 pacientai, oda visiškai arba beveik išgijo maždaug 16 proc. Adtralza vartojusių pacientų ir 7 proc. pacientų, kuriems buvo leidžiamas placebo. Simptomai

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



iki patenkinamo lygio palengvėjo 25 proc. pacientų, kuriems buvo leidžiamas Adtralza, ir maždaug 13 proc. pacientų, kuriems buvo leidžiamas placebo.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 794 pacientai, oda visiškai arba beveik išgijo maždaug 22 proc. Adtralza gydytų pacientų ir maždaug 11 proc. pacientų, kurie vartojo placebo. Simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo 33 proc. pacientų, kuriems buvo leidžiamas Adtralza, ir maždaug 11 proc. pacientų, kuriems buvo leidžiamas placebo.

Atliekant trečią tyrimą, 380 pacientų buvo leidžiamas Adtralza arba placebo, kartu taikant gydymą išviršinio poveikio kortikosteroidu (ant odos tepamu vaistu nuo uždegimo). Gydant Adtralza, oda visiškai arba beveik išgijo maždaug 39 proc. pacientų, o leidžiant placebo – 26 proc. pacientų. Simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo 56 proc. pacientų, kuriems buvo leidžiamas Adtralza, ir maždaug 36 proc. pacientų, kuriems buvo leidžiamas placebo.

Kokia rizika susijusi su Adtralza vartojimu?

Dažniausias Adtralza šalutinis poveikis yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (sloga ir kitos nosies ir gerklės infekcijos), galinčios pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai – reakcijos injekcijos vietoje ir akių paraudimas bei nemalonūs pojūčiai juse (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Adtralza buvo registruotas ES?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Adtralza yra veiksmingas siekiant išgydyti odą ir palengvinti atopinio dermatito simptomus. Manoma, kad vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Adtralza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adtralza vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Adtralza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Adtralza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Adtralza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Adtralza

Adtralza buvo registruotas visoje ES 2021 m. birželio 17 d.

Daugiau informacijos apie Adtralza rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 08.