



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adtralza (*tralokinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Adtralza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Adtralza i w jakim celu **się** go stosuje

Adtralza to lek stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego atopowego zapalenia skóry (zwanego również wypryskiem atopowym, gdy skóra jest swędząca, czerwona i sucha). Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można zastosować leczenia bezpośrednio na skórę lub u których leczenie nie jest wystarczające.

Substancją czynną zawartą w leku Adtralza jest tralokinumab.

Jak **stosować** lek Adtralza

Lek Adtralza jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych. Pierwsza dawka to cztery wstrzyknięcia po 150 mg, z których każda podawana jest w innym miejscu. Następnie wykonuje się dwa wstrzyknięcia w dawce 150 mg co dwa tygodnie. Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Adtralza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Adtralza

Pacjenci z atopowym zapaleniem skóry wytwarzają duże stężenie białek zwanych interleukiną 13 (IL-13), co może powodować zapalenie skóry prowadzące do objawów tej choroby, takich jak zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie. Substancją czynną leku Adtralza, tralokinumab, jest rodzajem białka (przeciwciało monoklonalne) zaprojektowanego tak, by zneutralizować IL-13. Neutralizując IL-13, tralokinumab zapobiega działaniu IL-13 i tym samym ogranicza stan zapalny i objawy pacjenta.

Korzyści ze stosowania leku Adtralza wykazane w badaniach

Lek Adtralza był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu zakresu i nasilenia atopowego zapalenia skóry po 16 tygodniach leczenia w trzech badaniach głównych z udziałem pacjentów z chorobą o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, u których reakcja na leczenie po zastosowaniu leku na skórę nie była wystarczająca. Głównym kryterium oceny skuteczności było ustąpienie wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych, a także zmniejszenie nasilenia objawów o co najmniej 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

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

An agency of the European Union



W pierwszym badaniu z udziałem 802 pacjentów u ok. 16% pacjentów, którzy otrzymywali lek Adtralza, **ustąpiły** wszystkie lub prawie wszystkie zmiany skórne, w porównaniu z 7% pacjentów, którzy otrzymywali placebo. U 25% pacjentów, którzy otrzymywali lek Adtralza, objawy **uległy** zmniejszeniu w **zadowalający** sposób, w porównaniu z **około** 13% pacjentów **otrzymujących** placebo.

W drugim badaniu z udziałem 794 pacjentów terapia lekiem Adtralza **prowadziła** do **ustąpienia** wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych u **około** 22% pacjentów, w porównaniu z **około** 11% pacjentów, którzy przyjmowali placebo. Objawy **uległy** zmniejszeniu w **zadowalający** sposób u 33% pacjentów **otrzymujących** lek Adtralza w porównaniu z 11% pacjentów **otrzymujących** placebo.

W pierwszym badaniu, w którym **wzięło udział** 380 pacjentów, uczestnicy otrzymali lek Adtralza lub placebo, oba w **połączeniu** z podawanym miejscowo kortykosteroidem (lek przeciwwzapalny nakładany na **skórę**). Terapia lekiem Adtralza **prowadziła** do **całkowitego ustąpienia** wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych u **około** 39% pacjentów, w porównaniu z 26% pacjentów **otrzymujących** placebo. Objawy **uległy** zmniejszeniu w **zadowalający** sposób u 56% pacjentów, którzy otrzymywali lek Adtralza, w porównaniu z 36% pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Adtralza

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adtralza to zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia oraz inne zakażenia nosa i gardła), które mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów. Do innych powszechnie występujących działań niepożądanych należą reakcje w miejscu wstrzyknięcia oraz zaczerwienienie i dyskomfort w oku (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Adtralza w UE

W trzech badaniach głównych wykazano, że lek Adtralza jest skuteczny w usuwaniu zmian skóry i **łagodzeniu** objawów atopowego zapalenia skóry. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków **uznała**, że korzyści ze stosowania leku Adtralza **przewyższają** ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adtralza

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adtralza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Adtralza **są** stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Adtralza **są** starannie oceniane i podejmowane **są** wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Adtralza

Lek Adtralza **otrzymał** pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, **ważne** w całej UE od dnia 17 czerwca 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Adtralza **znajdują się** na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2021.