



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016  
EMEA/H/C/003912

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Cinqaero

reslizumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cinqaero. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Cinqaero používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Cinqaero, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Cinqaero a k čemu se používá?

Cinqaero je protiastmatický léčivý přípravek pro léčbu dospělých se zvláštním druhem astmatu zvaným eosinofilní astma. Používá se jako přídavná léčba u dospělých se závažným astmatem, které není dobře kontrolováno kombinací vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů a dalším léčivým přípravkem používaným k prevenci astmatu. Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku reslizumab.

### Jak se přípravek Cinqaero používá?

Výdej přípravku Cinqaero je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měli předepisovat lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou eosinofilního astmatu. Je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Doporučená dávka je 3 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti. Infuze by měla být podávána jednou za čtyři týdny, a to tak dlouho, dokud je léčba pro pacienta považována za příznivou, přičemž alespoň jednou za rok lékaři vyhodnotí, zda by měla léčba pokračovat. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



## **Jak přípravek Cinqaero působí?**

Příznaky eosinofilního astmatu souvisejí s nadměrným obsahem eosinofilů, což je typ bílých krvinek, v krvi a v plicním hlenu. Léčivá látka přípravku Cinqaero, reslizumab, je monoklonální protilátka, která se váže na látku zvanou interleukin-5, jež stimuluje růst a činnost eosinofilů. Vazbou na interleukin-5 a blokováním jeho činnosti snižuje přípravek Cinqaero počet eosinofilů v krvi a plicích. Tímto způsobem lze napomoci zmírnění zánětu a tím i k omezení astmatických záchvatů a ke zlepšení příznaků.

## **Jaké přínosy přípravku Cinqaero byly prokázány v průběhu studií?**

Přínosy přípravku Cinqaero byly prokázány ve dvou hlavních studiích zahrnujících 953 pacientů s eosinofilním astmatem, které nebylo dobře kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a jinými protiastmatickými přípravky používanými k prevenci onemocnění. Přípravek Cinqaero byl srovnáván s placebem (neúčinnou infuzí), přičemž oba přípravky byly podávány každé 4 týdny po dobu jednoho roku. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na počtu vzplanutí (exacerbace) astmatu v průběhu léčby. Vzplanutí onemocnění byla pozorována u 32 % pacientů (151 z 477) léčených přípravkem Cinqaero ve srovnání s 50 % pacientů (237 z 476) užívajících placebo. U pacientů léčených přípravkem Cinqaero se navíc prokázalo zlepšení plicní funkce a příznaků astmatu a snížení počtu eosinofilů v krvi. Z podpůrných údajů vyplývá, že přínos přetrvával po dobu až dvou let.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cinqaero?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Cinqaero (který může postihnout přibližně 2 osoby ze 100) je zvýšení hladiny enzymu kreatinfosfokinázy v krvi (měřítko možného poškození svalů). U méně než 1 osoby ze 100 se mohou objevit anafylaktické (závažné alergické) reakce.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cinqaero je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Cinqaero schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Cinqaero převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Snížení počtu vzplanutí onemocnění a zlepšení plicní funkce zaznamenané v souvislosti s přípravkem Cinqaero bylo považováno za klinicky významné, zejména u pacientů, u nichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů a jiným léčivým přípravkem používaným k prevenci astmatu. Celkově byl léčivý přípravek dobře snášen a byla zavedena vhodná opatření ke sledování a řízení rizik.

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

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

## **Další informace o přípravku Cinqaero**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cinqaero je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Cinqaero naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.