



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cinqaero

reslizumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cinqaero. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Cinqaero.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Cinqaero należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Cinqaero i w jakim celu się go stosuje?

Cinqaero to lek na astmę stosowany w celu leczenia dorosłych cierpiących na określony rodzaj astmy zwanej astmą eozynofilową. Jest stosowany w leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów z ciężką astmą, która nie jest dobrze kontrolowana kortykosteroidami wziewnymi w dużych dawkach w połączeniu z innym lekiem stosowanym w celu zapobiegania astmie. Lek zawiera substancję czynną reslizumab.

Jak stosować produkt Cinqaero?

Lek Cinqaero wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, przy czym produkt ten powinni przepisywać lekarze z doświadczeniem w leczeniu astmy eozynofilowej. Lek jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Zalecana dawka wynosi 3 mg na kg masy ciała. Infuzję należy podawać co cztery tygodnie – tak długo, jak leczenie będzie przynosić korzystne efekty, przy czym lekarze powinni przynajmniej raz w roku dokonać ponownej oceny w celu ustalenia, czy terapię należy kontynuować. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Cinqero?

W astmie eozynofilowej objawy wiążą się z obecnością zbyt dużej liczby białych ciałek krwi zwanych eozynofilami we krwi oraz flegmy w płucach. Reslizumab, substancja czynna zawarta w leku Cinqero, jest przeciwciałem monoklonalnym, którego zadaniem jest wiązanie się z pobudzającą wzrost i aktywność eozynofili substancją o nazwie interleukina 5. Wiążąc się z interleukiną 5 i blokując jej aktywność, Cinqero powoduje zmniejszenie liczby eozynofili w krwi i płucach. Pomaga to ograniczyć stan zapalny, co powoduje zmniejszenie liczby ataków astmy oraz złagodzenie objawów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cinqero zaobserwowano w badaniach?

Korzyści ze stosowania produktu Cinqero wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem 953 pacjentów cierpiących na astmę eozynofilową, która nie była dobrze kontrolowana kortykosteroidami wziewnymi oraz innym lekiem na astmę stosowanym w celu jej zapobiegania. Lek Cinqero porównywano z placebo (leczenie pozorowane), przy czym zarówno lek, jak i placebo podawano co 4 tygodnie przez okres jednego roku. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba przypadków nasilenia objawów (zaostrzeń) astmy w czasie leczenia. Nasilenia objawów stwierdzono u 32% pacjentów (151 spośród 477), którym podawano Cinqero, w porównaniu z 50% pacjentów (237 z 476), którym podawano placebo. Ponadto udowodniono poprawę funkcji płuc i złagodzenie objawów astmy, a także zmniejszenie liczby eozynofili we krwi pacjentów otrzymujących lek Cinqero. Jak wynika z danych pomocniczych, korzystne działanie utrzymywało się przez okres do dwóch lat.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cinqero?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Cinqero (mogące wystąpić u ok. 2 osób na 100) to wzrost stężenia enzymu kinazy kreatynowej we krwi (świadczący o możliwym uszkodzeniu mięśni). Reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne) mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100.

Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Cinqero znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Cinqero?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Cinqero przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Zmniejszenie liczby przypadków nasilenia objawów oraz poprawa funkcji płuc stwierdzone w związku ze stosowaniem produktu Cinqero uznano za klinicznie istotne, zwłaszcza w przypadku pacjentów cierpiących na astmę eozynofilową, której nie można dobrze kontrolować kortykosteroidami wziewnymi podawanymi w dużych dawkach oraz innym lekiem stosowanym w celu zapobiegania astmie. Ogólnie lek był dobrze tolerowany, przy czym wdrożono odpowiednie środki w celu monitorowania i zapobiegania ryzyku.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cinqero?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cinqero.

Inne informacje dotyczące produktu Cinqero

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Cinqero znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cinqero należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.