



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377384/2017
EMA/H/C/002157

Резюме на EPAR за обществено ползване

Skilarence

dimethyl fumarate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Skilarence. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Skilarence.

За практическа информация относно употребата на Skilarence пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Skilarence и за какво се използва?

Skilarence е лекарство, което се използва за лечение на псориазис на плаки — заболяване, което причинява изтъняване, зачервяване и възпаление на области от кожата с люспести петна. Използва се при пациенти с умерена или тежка форма на заболяването, при които прилаганите директно върху кожата лекарства не действат достатъчно добре.

Skilarence съдържа активното вещество диметилфумарат (*dimethyl fumarate*).

Как се използва Skilarence?

Skilarence се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на псориазис.

Skilarence се предлага се под формата на таблетки (30 и 120 mg). Началната доза е 30 mg веднъж дневно и дозата се увеличава всяка седмица според графика, посочен в листовката, докато не се забележи подобрение на псориазиса или докато пациентът започне да приема максималната доза от 240 mg три пъти дневно. Таблетките трябва да се поглъщат цели по време на хранене или веднага след това. Лекарят може да намали дозата, когато псориазисът се овладее.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



За повече информация вижте листовката.

Как действа Skilarence?

Псориазис се развива в резултат от свръхактивност на имунната (защитната) система на организма. Активното вещество в Skilarence, диметилфумарат, намалява активността на имунната система. Смята се, че то въздейства на Т-клетките (вид бели кръвни клетки, които образуват част от имунната система), като пречи на тези клетки да произвеждат вещества, които причиняват възпаление и водят до псориазис.

Какви ползи от Skilarence са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 704 пациенти с умерена до тежка форма на псориазис на плаки се установява, че Skilarence е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за лечение на заболяването и по-ефективен от Fumaderm (лекарство за псориазис, което съдържа диметилфумарат и моноетилфумарат). Основната мярка за ефективност е дялът на пациентите, при които се постига 75% намаление в оценката им за тежест на заболяването. След 16-седмично лечение 37% от пациентите, приемащи Skilarence, постигат това намаление в сравнение с 15% от пациентите, приемащи плацебо, и 40% от пациентите, приемащи Fumaderm.

Какви са рисковете, свързани със Skilarence?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Skilarence (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са ефекти върху храносмилателната система (диария, подуване, болки в корема и гадене), зачервяване на кожата и ниска нива на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки) или на белите кръвни клетки като цяло. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Skilarence, вижте листовката.

Skilarence не трябва да се прилага при пациенти с тежко увреждане на храносмилателната система, черния дроб или бъбреците. Skilarence не трябва да се използва от жени по време на бременност или кърмене.

Защо Skilarence е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Skilarence са по-големи от рисковете, и препоръча Skilarence да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че основното проучване е показало краткосрочната ефективност на Skilarence, а публикуваните проучвания с подобни лекарства показват, че ефективността се поддържа при продължителна употреба. Повечето нежелани реакции са леки или умерени по тежест. Тъй като Skilarence намалява активността на имунната система, съществува риск от сериозни инфекции, включително прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ, инфекция на мозъка), но рискът може да бъде сведен до минимум чрез редовно изследване на броя на белите кръвни клетки и спиране на лечението при необходимост.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Skilarence?

Фирмата, която предлага Skilarence, ще предостави на здравните специалисти образователни материали за риска от сериозни инфекции, включително ПМЛ, и за начина за свеждане на този риск до минимум.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Skilarence, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Skilarence

Пълният текст на EPAR за Skilarence може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Skilarence прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.