



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377385/2017
EMEA/H/C/002157

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Skilarence

dimethylis fumaras

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Skilarence. 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 Skilarence používat.

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

Co je Skilarence a k čemu se používá?

Skilarence je léčivý přípravek, který se používá k léčbě ložiskové psoriázy, což je onemocnění způsobující tvorbu zhrublých, zarudlých a zanícených ploch na kůži se šupinatými ložisky. Používá se u pacientů se středně těžkým nebo těžkým onemocněním, u nichž léčba aplikovaná přímo na kůži neúčinkuje dostatečně dobře.

Přípravek Skilarence obsahuje léčivou látku dimethyl-fumarát.

Jak se přípravek Skilarence používá?

Výdej přípravku Skilarence je vázán na lékařský předpis a měl by být užíván pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou psoriázy.

Je dostupný ve formě tablet (30 mg a 120 mg). Počáteční dávka je 30 mg jednou denně a zvyšuje se každý týden podle schématu, který je uveden v příbalové informaci, dokud se psoriáza nezačne zlepšovat nebo dokud pacient neužívá maximální dávku 240 mg třikrát denně. Tablety je třeba polknout celé během jídla nebo ihned po něm. Pokud se psoriáza dostane pod kontrolou, lékař může dávku přípravku snížit.



Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Skilarence působí?

Psoriáza je důsledkem nadměrné aktivity imunitního (obranného) systému těla. Léčivá látka v přípravku Skilarence, dimethyl-fumarát, snižuje aktivitu imunitního systému. Předpokládá se, že působí na T-buňky (druh bílých krvinek, které jsou součástí imunitního systému), aby zabránil buňkám produkovat látky, které způsobují zánět a vedou k psoriáze.

Jaké přínosy přípravku Skilarence byly prokázány v průběhu studií?

Z hlavní studie zahrnující 704 pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou vyplývá, že přípravek Skilarence byl v léčbě tohoto onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek) a stejně účinný jako přípravek Fumaderm (léčivý přípravek k léčbě psoriázy, který obsahuje dimethyl-fumarát a monoethyl-fumarát). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých bylo dosaženo 75% snížení skóre závažnosti onemocnění. Po 16 týdnech léčby došlo k tomuto poklesu u 37 % pacientů, kteří užívali přípravek Skilarence, ve srovnání s 15 % pacientů užívajících placebo a 40 % pacientů užívajících přípravek Fumaderm.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Skilarence?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Skilarence (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou účinky na trávicí systém (průjem, nadýmání, bolesti břicha a nevolnost), návaly (zčervenání kůže) a nízké hladiny lymfocytů (druhu bílých krvinek) nebo bílých krvinek obecně. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Skilarence je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Skilarence se nesmí používat u pacientů se závažnými poruchami zažívání, jater nebo ledvin. Přípravek Skilarence se rovněž nesmí používat u žen v těhotenství nebo během kojení.

Na základě čeho byl přípravek Skilarence schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Skilarence převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že hlavní studie prokázala krátkodobou účinnost přípravku Skilarence a publikované studie s podobnými léčivými přípravky ukazují, že účinnost při trvalém užívání přetrvává. Většina nežádoucích účinků má obvykle mírný nebo středně závažný charakter. Vzhledem k tomu, že přípravek Skilarence snižuje aktivitu imunitního systému, existuje riziko závažných infekcí, včetně progresivní multifokální leukoencefalopatie (infekce mozku), nicméně toto riziko lze minimalizovat pravidelným vyšetřováním počtu bílých krvinek a případným přerušением léčby.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Skilarence?

Společnost, která přípravek Skilarence dodává na trh, poskytne zdravotníkům vzdělávací materiály o riziku závažných infekcí, včetně progresivní multifokální leukoencefalopatie, a o tom, jak toto riziko minimalizovat.

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

Další informace o přípravku Skilarence

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Skilarence 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 Skilarence naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.