



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377388/2017  
EMEA/H/C/002157

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Skilarence

#### φουμαρικός διμεθυλεστέρας

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Skilarence. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Skilarence.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Skilarence, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Skilarence και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Skilarence είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατά πλάκας ψωρίασης, μιας νόσου που προκαλεί πάχυνση, ερυθρότητα και φλεγμονή περιοχών του δέρματος με φολιδωτές κηλίδες. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νόσο μέτριας έως σοβαρής μορφής, στους οποίους οι θεραπείες απευθείας εφαρμογής στο δέρμα δεν λειτούργησαν αρκετά καλά.

Το Skilarence περιέχει τη δραστική ουσία φουμαρικό διμεθυλεστέρα.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Skilarence;**

Το Skilarence χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης.

Το Skilarence διατίθεται υπό μορφή δισκίων (30 και 120 mg). Η συνήθης δόση έναρξης είναι 30 mg μία φορά την ημέρα και η δόση αυξάνεται κάθε εβδομάδα σύμφωνα με το πρόγραμμα που φαίνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, έως ότου η ψωρίαση αρχίσει να βελτιώνεται ή έως ότου ο ασθενής αρχίσει να λαμβάνει τη μέγιστη δόση των 240 mg τρεις φορές την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα κατά τη διάρκεια του γεύματος ή αμέσως μετά από αυτό. Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση όταν η ψωρίαση τεθεί υπό έλεγχο.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Skilarence;**

Η ψωρίαση είναι το αποτέλεσμα υπερδραστηριότητας του ανοσοποιητικού (αμυντικού) συστήματος του οργανισμού. Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Skilarence, ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Θεωρείται ότι ενεργεί στα Τ-κύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος), αποτρέποντάς τα να παράγουν ουσίες που προκαλούν φλεγμονή και οδηγούν σε ψωρίαση.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Skilarence σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 704 ασθενείς με μέτρια προς σοβαρή κατά πλάκας ψωρίαση, βρέθηκε ότι το Skilarence ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) όσον αφορά τη θεραπεία της νόσου και εξίσου αποτελεσματικό με το Fumaderm (φάρμακο για την ψωρίαση που περιέχει φουμαρικό διμεθυλεστέρα και φουμαρικό μονομεθυλεστέρα). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία ασθενών που πέτυχαν μείωση 75% της βαθμολογίας τους για τη σοβαρότητα της νόσου. Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, 37% των ασθενών που έλαβαν Skilarence πέτυχαν αυτή τη μείωση, σε σύγκριση με 15% που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 40% που έλαβαν Fumaderm.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Skilarence;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Skilarence (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι επιδράσεις στο πεπτικό σύστημα (διάρροια, φούσκωμα, πόνος στην κοιλιά και ναυτία), έξαψη (κοκκίνισμα του δέρματος) και χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) ή λευκών αιμοσφαιρίων εν γένει. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Skilarence περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Skilarence δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα του πεπτικού συστήματος, του ήπατος ή των νεφρών. Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται από γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Skilarence;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Skilarence υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι η κύρια μελέτη έχει καταδείξει τη βραχυπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του Skilarence και οι δημοσιευμένες μελέτες με παρόμοια φάρμακα δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα διατηρείται με τη συνεχή χρήση. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες. Επειδή το Skilarence μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος, υπάρχει κίνδυνος σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ, μια λοίμωξη του εγκεφάλου), ωστόσο ο κίνδυνος μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τακτικές εξετάσεις για την καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων και διακοπή της θεραπείας εάν κριθεί απαραίτητο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Skilarence;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Skilarence θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της ΠΠΛ, και τον τρόπο ελαχιστοποίησης αυτού του κινδύνου.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Skilarence έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Skilarence**

Η πλήρης EPAR του Skilarence διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Skilarence, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.