



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377391/2017
EMA/H/C/002157

Julkinen EPAR-yhteenveto

Skilarence

dimetyylifumaraatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Skilarence-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Skilarencen käytöstä.

Potilas saa Skilarencen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Skilarence on ja mihin sitä käytetään?

Skilarence on lääke, jolla hoidetaan läiskäpsoriaasia. Se on sairaus, joka aiheuttaa ihoalueiden paksuuntumista, punoitusta ja tulehdusta sekä hilseileviä läiskiä. Skilarencea käytetään potilailla, joiden sairaus on keskivaikea tai vaikea ja joilla suoraan iholle levitettävät valmisteet eivät tehoa riittävästi.

Skilarencen vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.

Miten Skilarencea käytetään?

Skilarencea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä käytetään psoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Skilarencea on saatavana tabletteina (30 ja 120 mg). Aloitusannos on 30 mg kerran päivässä, ja annosta nostetaan kerran viikossa pakkausselosteesta olevan aikataulun mukaisesti, kunnes psoriaasi alkaa rauhoittua tai saavutetaan enimmäisannos 240 mg kolmesti päivässä. Tabletit on nieltävä kokonaisina aterian yhteydessä tai heti aterian jälkeen. Lääkäri voi pienentää annosta, kun psoriaasi on hallinnassa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Skilarence vaikuttaa?

Psoriaasi johtuu elimistön immuunijärjestelmän (puolustusjärjestelmän) yliaktiivisuudesta. Skilarencen vaikuttava aine dimetyylifumaraatti vähentää immuunijärjestelmän aktiivisuutta. Sen arvellaan vaikuttavan T-soluihin (veren valkosoluja, jotka muodostavat osan immuunijärjestelmää) ja estävän näitä soluja tuottamasta aineita, jotka aiheuttavat tulehdusta ja psoriaasia.

Mitä hyötyä Skilarencesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 704 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, havaittiin, että Skilarence tehoi sairauteen paremmin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin Fumaderm (psoriaasilääke, joka sisältää dimetyylifumaraattia ja monoetyylifumaraattia). Tehon päämittana oli niiden potilaiden osuus, joiden sairauden vakavuutta kuvaava pistemäärä laski 75 prosenttia. Tämän tuloksen saavutti 16 viikon hoidon jälkeen 37 prosenttia Skilarencea saaneista potilaista, 15 prosenttia lumelääkettä saaneista potilaista ja 40 prosenttia Fumadermia saaneista potilaista.

Mitä riskejä Skilarenceen liittyy?

Skilarencen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruuansulatusjärjestelmään kohdistuvat vaikutukset (ripuli, turvotus, vatsakipu ja pahoinvointi), ihon punoitus ja alhainen lymfosyyttien (eräs valkosolutyyppe) tai yleensä valkosolujen määrä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Skilarencen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Skilarencea ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita ruuansulatusjärjestelmän, maksan tai munuaisten ongelmia. Sitä ei myöskään saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Miksi Skilarence on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Skilarencen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että päätutkimus osoitti Skilarencen lyhytaikaisen tehon ja että samanlaisia lääkkeitä koskevat julkaistut tutkimukset osoittavat tehon säilyvän pitkäaikaisessa käytössä. Sivuvaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Koska Skilarence vähentää immuunijärjestelmän aktiivisuutta, potilaalla on riski saada vakava infektio, kuten progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (aivoinfektio), mutta tämä riski voidaan minimoida säännöllisellä valkosolumäärän seurannalla ja lopettamalla hoito tarvittaessa.

Miten voidaan varmistaa Skilarencen turvallinen ja tehokas käyttö?

Skilarencea markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille koulutusmateriaalia, joka käsittelee vakavien infektioiden, kuten progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian, riskiä ja tämän riskin minimointia.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Skilarencen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Skilarencesta

Skilarencea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää

tietoa Skilarence-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.