



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377393/2017
EMA/H/C/002157

EPAR, sažetak za javnost

Skilarence

dimetilfumarat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Skilarence. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Skilarence.

Praktične informacije o primjeni lijeka Skilarence bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Skilarence i za što se koristi?

Skilarence je lijek koji se upotrebljava za liječenje plak psorijaze, bolesti koja uzrokuje zadebljana, crvena i upaljena područja na koži pokrivena ljuskama. Upotrebljava se u bolesnika s umjerenom ili teškom bolešću koji nisu dovoljno dobro reagirali na lijekove koji se primjenjuju izravno na kožu.

Skilarence sadržava djelatnu tvar dimetilfumarat.

Kako se Skilarence koristi?

Skilarence se izdaje samo na recept i namijenjen je za primjenu pod nadzorom liječnika iskusnog u dijagnosticanju i liječenju psorijaze.

Skilarence je dostupan u obliku tableta (30 i 120 mg). Početna doza od 30 mg jedanput dnevno povećava se svaki tjedan u skladu s rasporedom navedenim u uputi o lijeku sve dok se stanje prouzročeno psorijazom ne poboljša ili dok bolesnik ne dostigne maksimalnu dozu od 240 mg triput dnevno. Tablete se moraju progutati cijele tijekom ili neposredno nakon obroka. Liječnik može smanjiti dozu kad se postigne dobra kontrola stanja prouzročnog psorijazom.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Skilarence?

Psorijaza je posljedica prekomjerne aktivnosti imunskog (obrambenog) sustava. Djelatna tvar lijeka Skilarence, dimetilfumarat, smanjuje aktivnost imunskog sustava. Smatra se da lijek djeluje na T-stanice (vrsta bijelih krvnih stanica koje čine imunski sustav) i sprečava da stanice stvaraju tvari koje uzrokuju upalu i dovode do psorijaze.

Koje su koristi lijeka Skilarence dokazane u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 704 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom Skilarence se pokazao djelotvornijim u liječenju bolesti od placeba (prividno liječenje) i jednako djelotvornim kao Fumaderm (lijek za psorijazu koji sadržava dimetilfumarat i monoetilfumarat). Glavna mjera djelotvornosti bio je udio bolesnika u kojih je postignuto smanjenje od 75 % u pogledu težine bolesti. Nakon 16 tjedana liječenja, takvo je smanjenje postignuto u 37 % bolesnika koji su uzimali Skilarence, u odnosu na 15 % bolesnika koji su uzimali placebo i 40 % bolesnika koji su uzimali Fumaderm.

Koji su rizici povezani s lijekom Skilarence?

Najčešće nuspojave lijeka Skilarence (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu učinci na probavni sustav (proljevi, napuhnutost, bol u želucu i mučnina), navale crvenila (crvenilo kože) i smanjen broj limfocita (vrsta bijelih krvnih stanica) ili bijelih krvnih stanica općenito. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Skilarence potražite u uputi o lijeku.

Skilarence ne smiju uzimati bolesnici koji imaju teške probleme s probavnim sustavom, jetrom ili bubrezima. Osim toga, ne smiju ga uzimati žene koje su trudne ili koje doje.

Zašto je lijek Skilarence odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijek Skilarence nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) smatra da se u glavnom ispitivanju dokazala kratkoročna djelotvornost lijeka Skilarence, a u objavljenim ispitivanjima sličnih lijekova pokazalo se da se djelotvornost zadržava stalnom uporabom. Većina nuspojava bila je blaga do umjerena. Budući da lijek Skilarence smanjuje aktivnost imunskog sustava, postoji rizik od ozbiljnih infekcija i progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML, infekcija mozga), ali taj se rizik može minimizirati redovitim mjerenjem broja bijelih krvnih stanica i prekidom liječenja ako je to potrebno.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Skilarence?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Skilarence osigurat će zdravstvenim radnicima obrazovne materijale o riziku od ozbiljnih infekcija, uključujući PML, te o tome kako minimizirati taj rizik.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Skilarence nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Skilarence

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Skilarence nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public)

[assessment reports](#). Više informacija o liječenju lijekom Skilarence pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.