



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377397/2017
EMEA/H/C/002157

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Skilarence

dimetilfumarāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Skilarence*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Skilarence* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Skilarence* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Skilarence* un kāpēc tās lieto?

Skilarence ir zāles, kuras lieto perēkļainās psoriāzes ārstēšanai. Psoriāze ir slimība, kas izraisa sabiezinātus, sarkanus un iekaisušus laukumus uz ādas, kas ir pārklāti ar zvīņainiem plankumiem. Zāles lieto pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu slimību, kuriem tieša zāļu uzklāšana uz ādas nav pietiekami iedarbīga.

Skilarence satur aktīvo vielu dimetilfumarātu.

Kā lieto *Skilarence*?

Skilarence var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze psoriāzes diagnostikā un ārstēšanā.

Skilarence ir pieejamas tabletēs (30 un 120 mg). Sākmdeva ir 30 mg reizi dienā, un devu palielina reizi nedēļā atbilstoši grafikam, kas norādīts zāļu lietošanas instrukcijā, līdz psoriāzes simptomi mazinās vai līdz pacients ir sasniedzis maksimālo devu 240 mg trīs reizes dienā. Tabletes jānorij veselas maltītes laikā vai tūlīt pēc tās. Ārsts var samazināt devu, kad ir izdevies stabilizēt psoriāzes stāvokli.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

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



Kā *Skilarence* darbojas?

Psoriāze rodas no organisma imūnsistēmas pārmērīgas aktivitātes. *Skilarence* aktīvā viela dimetilfumarāts samazina imūnsistēmas aktivitāti. Tiek uzskatīts, ka aktīvā viela iedarbojas uz T šūnām (balto asins šūnu paveidu, kas ir daļa no imūnsistēmas), lai novērstu iespēju šūnām radīt vielas, kas izraisa iekaisumu un pēc tam psoriāzi.

Kādas bija *Skilarence* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 704 pacienti ar vidēji smagu vai smagu perēkļaino psoriāzi, tika konstatēts, ka zāles *Skilarence* ir iedarbīgākas par placebo (fiktīvu ārstēšanu) un tikpat iedarbīgas kā *Fumaderm* (zāles pret psoriāzi, kas satur dimetilfumarātu un monoetilfumarātu). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu daļa, kas sasniedza 75% slimības smaguma rezultāta samazinājumu. Pēc 16 nedēļu terapijas 37% pacientu, kuri lietoja *Skilarence*, sasniedza šī rezultāta samazinājumu salīdzinājumā ar 15% pacientu, kuri lietoja placebo, un 40% pacientu, kuri lietoja *Fumaderm*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Skilarence*?

Visbiežākās *Skilarence* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir iedarbība uz gremošanas sistēmu (caureja, vēdera uzpūšanās, sāpes vēderā un slikta dūša), pietvīkums (ādas apsārtums) un zems limfocītu (balto asins šūnu paveida) līmenis vai balto asins šūnu samazināts daudzums kopumā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Skilarence*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Skilarence nedrīkst lietot pacienti ar smagiem gremošanas sistēmas, aknu vai nieru darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot arī grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti.

Kāpēc *Skilarence* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Skilarence*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. *CHMP* uzskatīja, ka pamatpētījumā ir pierādīta *Skilarence* īstermiņa iedarbība, un publicētajos pētījumos, kas veikti ar līdzīgām zālēm, tika uzrādīts, ka, nepārtraukti lietojot, iedarbīgums saglabājas. Vairums blakusparādību ir vieglas vai vidēji smagas. Tā kā *Skilarence* samazina imūnsistēmas aktivitāti, pastāv nopietnu infekciju risks, tostarp multifokālās leikoencefalopātijas (PML, smadzeņu infekcijas) risks, bet to var mazināt ar regulārām asinsanalīzēm, kurās nosaka balto asins šūnu skaitu, vai pārtraucot terapiju, ja nepieciešams.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Skilarence* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Skilarence*, izsniegs izglītojošus materiālus veselības aprūpes speciālistiem par nopietnu infekciju risku, tostarp PML, un to, kā mazināt šādu risku.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Skilarence* lietošanu.

Cita informācija par *Skilarence*

Pilns *Skilarence* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Skilarence*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.