



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377402/2017
EMEA/H/C/002157

Rezumat EPAR destinat publicului

Skilarence

dimetil fumarat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Skilarence. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Skilarence.

Pentru informații practice privind utilizarea Skilarence, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Skilarence și pentru ce se utilizează?

Skilarence este un medicament utilizat pentru tratarea psoriazisului în plăci, o boală care cauzează apariția pe piele a unor zone inflamate, roșii și îngroșate, care prezintă plăci scuamoase. Medicamentul se utilizează la pacienții cu boală moderată sau severă la care tratamentele aplicate direct pe piele nu dau rezultate satisfăcătoare.

Skilarence conține substanța activă dimetil fumarat.

Cum se utilizează Skilarence?

Skilarence se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie folosit sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea psoriazisului.

Skilarence este disponibil sub formă de comprimate (30 și 120 mg). Doza inițială este de 30 mg o dată pe zi, iar aceasta trebuie crescută în fiecare săptămână în conformitate cu planificarea prezentată în prospect, până când psoriazisul începe să se amelioreze sau până când pacientul ajunge să ia doza maximă, de 240 mg de trei ori pe zi. Comprimatele trebuie înghițite întregi în timpul mesei sau imediat după masă. Medicul poate să reducă doza atunci când psoriazisul a ajuns să fie ținut sub control.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

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



Cum acționează Skilarence?

Psoriazisul este o consecință a hiperactivității sistemului imunitar (de apărare) al organismului. Substanța activă din Skilarence, dimetil fumaratul, reduce activitatea sistemului imunitar. Se presupune că aceasta acționează asupra celulelor T (un tip de globule albe care fac parte din sistemul imunitar), împiedicându-le să producă substanțe care cauzează inflamare și duc la psoriazis.

Ce beneficii a prezentat Skilarence pe parcursul studiilor?

Concluzia unui studiu principal care a cuprins 704 pacienți cu psoriazis în plăci moderat până la sever a fost aceea că Skilarence este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în tratarea bolii și la fel de eficace ca Fumaderm (un medicament împotriva psoriazisului care conține dimetil fumarat și fumarat de monoetil). Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au înregistrat o reducere de 75 % a scorului de măsurare a gravității bolii. După 16 săptămâni de tratament, 37 % dintre pacienții care au luat Skilarence au înregistrat această reducere, în comparație cu 15 % dintre cei care au luat placebo și cu 40 % dintre cei care au luat Fumaderm.

Care sunt riscurile asociate cu Skilarence?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Skilarence (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt efecte asupra sistemului digestiv (diaree, balonare, durere de burtă și greață), hiperemie (înroșirea pielii) și niveluri scăzute de limfocite (un tip de globule albe) sau de globule albe în general. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Skilarence, citiți prospectul.

Skilarence este contraindicat la pacienții care suferă de afecțiuni severe ale sistemului digestiv, ale ficatului sau ale rinichilor. De asemenea, este contraindicat la femei în timpul sarcinii sau al alăptării.

De ce a fost aprobat Skilarence?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Skilarence sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că studiul principal a demonstrat eficacitatea pe termen scurt a medicamentului, iar studiile publicate despre medicamente similare demonstrează că eficacitatea se menține prin continuarea utilizării. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate. Având în vedere că Skilarence reduce activitatea sistemului imunitar, există riscul de infecții grave, inclusiv de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP, o infecție a creierului), însă riscul poate fi redus la minimum prin efectuarea periodică de analize pentru determinarea numărului de globule albe și prin întreruperea tratamentului, după caz.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Skilarence?

Compania care comercializează Skilarence va furniza profesioniștilor din domeniul sănătății materiale educaționale cu privire la riscul de infecții grave, inclusiv LMP, și la modul de reducere a riscului la minimum.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Skilarence, care trebuie respectate de profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre Skilarence

EPAR-ul complet pentru Skilarence este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare

la tratamentul cu Skilarence, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.