



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

Общ преглед на Uplizna и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Uplizna и за какво се използва?

Uplizna е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със заболявания на спектъра на оптиконевромиелит (ЗСОНМ), възпалителни нарушения, които засягат главно оптичния нерв (който свързва окото с мозъка) и гръбначния мозък. Това води до нарушено зрение, загуба на сетивност, загуба на контрол върху пикочния мехур, слабост и парализа на ръцете и краката.

Лекарството се използва при пациенти с антитела срещу протеин, наречен аквапорин-4 (AQP4).

Съдържа активното вещество инебилизумаб (*inebilizumab*).

Как се използва Uplizna?

Лечението с Uplizna трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в лечението на ЗСОНМ и с достъп до медицинска помощ в случай на сериозни реакции към лечението. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Uplizna се предлага под формата на инфузионен (капков) разтвор за вливане във вената. Лечението започва с две инфузии, прилагани през интервал от две седмици, и продължава с една инфузия на всеки шест месеца след това. Преди лечението пациентите трябва да приемат кортикостероиди и лекарства за намаляване на температурата. Те трябва също да се наблюдават по време на лечението и един час след него за сериозни реакции, свързани с инфузията. Ваксинациите трябва да се правят навреме и евентуалните инфекции трябва да бъдат добре контролирани преди започване на лечение с Uplizna.

За повече информация относно употребата на Uplizna вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Uplizna?

Инебилизумаб е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва с имунните клетки, наречени В-клетки, и ги разрушава. При повечето хора със ЗСОНМ В клетките произвеждат антитела, които атакуват AQP4 – протеин, участващ във функцията на нервните клетки. Като намалява броя на В-клетките, се очаква лекарството да предотврати увреждане на нервните клетки и да намали симптомите на заболяването.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Uplizna са установени в проучванията?

Показано е, че Uplizna е ефективен за увеличаване на продължителността на времето между обострянията на симптомите на ЗСОНМ.

Проучването, обхващащо 230 възрастни със ЗСОНМ, показва, че от пациентите с антитела AQP4 при 18 от 161 (11%) пациенти, на които е прилаган Uplizna, симптомите се възобновяват в продължение на 197 дни в сравнение с 22 от 52 (42%) пациенти, на които е прилагано плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Uplizna?

Най-честите нежелани реакции при Uplizna (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на пикочните пътища (инфекции на органите, които пренасят урината), възпаление и инфекции на носа и гърлото, болки в ставите и гърба.

Uplizna не трябва да се използва при пациенти с продължаващи инфекции, включително хепатит В, туберкулоза и прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (рядка мозъчна инфекция). Не трябва да се използва и от хора със силно отслабена имунна система или с активно раково заболяване.

За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Uplizna, вижте листовката.

Защо Uplizna е разрешен за употреба в ЕС?

Uplizna е ефективен за намаляване на обострянията на ЗСОНМ при възрастни. Европейската агенция по лекарствата счита, че това е клинично важен резултат при хора с ЗСОНМ, тъй като обострянията на симптомите могат да причинят сериозно, трайно увреждане. ЗСОНМ е рядко заболяване и поради това лекарството е изследвано при малък брой участници; независимо от това безопасността на лекарството се счита за управляема. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Uplizna са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Uplizna?

Фирмата, която предлага Uplizna, трябва да предостави карта на пациента, която да го информира за риска от инфекция с Uplizna, за това как да се разпознаят симптомите на инфекция и при необходимост да се потърси медицинска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Uplizna, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Uplizna непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Uplizna, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Uplizna:

Допълнителна информация за Uplizna можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.