



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (*inebilizumab*)

En oversigt over Uplizna, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Uplizna, og hvad anvendes det til?

Uplizna er et lægemiddel til behandling af voksne med neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD) – en betændelsestilstand, der hovedsagelig påvirker synsnerven (som forbinder øjet til hjernen) og rygmærven. Dette medfører synstab, følelsetab, tab af blærekontrol, svaghed og lammelse i armene og benene.

Lægemidlet anvendes hos patienter med antistoffer mod et protein kaldet aquaporin-4 (AQP4).

Uplizna indeholder det aktive stof inebilizumab.

Hvordan anvendes Uplizna?

Behandling med Uplizna bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af NMOSD, idet der sikres adgang til medicinsk støtte i tilfælde af alvorlige reaktioner på behandlingen. Lægemidlet fås kun på recept.

Uplizna fås som en opløsning til infusion (drop) i en vene. Behandlingen indledes med to infusioner med to ugers mellemrum og fortsætter derefter med én infusion hver sjette måned. Før behandlingen bør patienterne tage kortikosteroider og febernedsettende lægemidler. De bør også overvåges under og en time efter behandlingen for alvorlige reaktioner i forbindelse med infusionen. Vaccinationer bør være ajour, og eventuelle infektioner bør være velregulerede, inden behandlingen med Uplizna indledes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Uplizna, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Uplizna?

Inebilizumab er et monoklonalt antistof (en type protein), der binder sig til immunceller kaldet B-celler og ødelægger dem. Hos de fleste mennesker med NMOSD danner B-celler antistoffer, der angriber AQP4 – et protein, som er involveret i nervecellefunktionen. Ved at reducere antallet af B-celler forventes lægemidlet at forebygge skader på nervecellerne og reducere symptomerne på sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Uplizna?

Uplizna viste sig effektivt med hensyn til at forlænge varigheden mellem episoder med opblussen af symptomer på NMOSD.

Studiet, der omfattede 230 voksne med NMOSD, viste, at blandt patienter, der fik AQP4-antistoffer, oplevede 18 ud af 161 (11 %) af de patienter, der fik Uplizna, en opblussen af symptomerne i løbet af 197 dage mod 22 ud af 52 (42 %) af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Uplizna?

De hyppigste bivirkninger ved Uplizna (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er urinvejsinfektioner, betændelsestilstande og infektioner i næse og hals, ledsmerter og rygsmerter.

Uplizna bør ikke anvendes hos patienter med vedvarende infektioner, herunder hepatitis B, tuberkulose og multifokal progressiv leukoencephalopati (en sjælden hjerneinfektion). Det bør heller ikke anvendes af personer med et stærkt svækket immunforsvar eller aktiv kræft.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Uplizna fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Uplizna godkendt i EU?

Uplizna er effektivt med hensyn til at reducere opblussen af NMOSD hos voksne. Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at dette var et klinisk vigtigt resultat hos personer med NMOSD, da opblussen af symptomer kan forårsage alvorlig, permanent invaliditet. NMOSD er en sjælden sygdom, og lægemidlet blev derfor afprøvet hos et lille antal deltagere. Lægemidlets sikkerhed blev dog anset for håndterbar. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Uplizna opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Uplizna?

Virksomheden, der markedsfører Uplizna, bør udarbejde et patientkort med information om risikoen for infektion ved brug af Uplizna, og om hvordan man genkender symptomer på infektioner og bør søge lægehjælp, hvis de opstår.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Uplizna.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Uplizna løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Uplizna vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Uplizna

Yderligere information om Uplizna findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.