



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (*inebilizumab*)

Ανασκόπηση του Uplizna και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Uplizna και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Uplizna είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διαταραχές του φάσματος της οπτικής νευρομυελίτιδας (NMOSD), φλεγμονώδεις διαταραχές που επηρεάζουν κυρίως το οπτικό νεύρο (το οποίο συνδέει τον οφθαλμό με τον εγκέφαλο) και τον νωτιαίο μυελό. Οι εν λόγω διαταραχές προκαλούν βλάβες στην όραση, απώλεια αίσθησης, απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης, αδυναμία και παράλυση των χεριών και των ποδιών.

Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με αντισώματα κατά μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται ακουαπορίνη-4 (AQP4).

Το Uplizna περιέχει τη δραστική ουσία inebilizumab.

Πώς χρησιμοποιείται το Uplizna;

Η θεραπεία με Uplizna πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της NMOSD και με πρόσβαση σε ιατρική υποστήριξη σε περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων στη θεραπεία. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Uplizna διατίθεται υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η θεραπεία ξεκινάει με δύο εγχύσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα δύο εβδομάδων, και συνεχίζεται με μία έγχυση κάθε έξι μήνες. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή και αντιπυρετικά φάρμακα. Επίσης, πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μία ώρα μετά τη θεραπεία για τυχόν σοβαρές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση. Οι εμβολιασμοί πρέπει να είναι επικαιροποιημένοι και οποιαδήποτε λοίμωξη πρέπει να ελέγχεται επαρκώς πριν από την έναρξη της θεραπείας με Uplizna.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Uplizna, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Uplizna;

Η inebilizumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο προσκολλάται στα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται Β κύτταρα και τα καταστρέφει. Στα περισσότερα άτομα με NMOSD, τα Β κύτταρα παράγουν αντισώματα που επιτίθενται στην AQP4, μια πρωτεΐνη που

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



συμμετέχει στη λειτουργία των νευρικών κυττάρων. Μειώνοντας τον αριθμό των Β-κυττάρων, το φάρμακο αναμένεται να αποτρέψει τη βλάβη στα νευρικά κύτταρα και να μειώσει τα συμπτώματα της πάθησης.

Ποια είναι τα οφέλη του Uplizna σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Uplizna αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αύξηση του χρονικού διαστήματος μεταξύ των εξάρσεων των συμπτωμάτων της NMOSD.

Η μελέτη, στην οποία μετείχαν 230 ενήλικες με NMOSD, κατέδειξε ότι μεταξύ των ασθενών με αντισώματα AQP4, 18 από τους 161 ασθενείς (11%) που έλαβαν Uplizna εμφάνισαν έξαρση των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια των 197 ημερών σε σύγκριση με τους 22 από τους 52 ασθενείς (42%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Uplizna;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Uplizna (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις των δομών που μεταφέρουν τα ούρα), φλεγμονή και λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα, πόνος στις αρθρώσεις και οσφυαλγία.

Το Uplizna δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με εν εξελίξει λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας Β, της φυματίωσης και της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (μια σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή ενεργούς καρκίνους.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Uplizna, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Uplizna στην ΕΕ;

Το Uplizna είναι αποτελεσματικό στη μείωση των εξάρσεων της NMOSD στους ενήλικες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε κλινικά σημαντικό το εν λόγω αποτέλεσμα σε άτομα με NMOSD, καθώς η έξαρση των συμπτωμάτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρή, μόνιμη αναπηρία. Η NMOSD είναι μια σπάνια νόσος και, ως εκ τούτου, το φάρμακο δοκιμάστηκε σε μικρό αριθμό συμμετεχόντων. Ωστόσο, η ασφάλεια του φαρμάκου θεωρήθηκε αντιμετωπίσιμη. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Uplizna υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Uplizna;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Uplizna θα πρέπει να εφοδιάσει τους ασθενείς με μια κάρτα, με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο λοίμωξης με το Uplizna, για τον τρόπο αναγνώρισης των συμπτωμάτων των λοιμώξεων και για την ανάγκη αναζήτησης ιατρικής περίθαλψης σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Uplizna.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Uplizna τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Uplizna αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Uplizna

Περισσότερες πληροφορίες για το Uplizna διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.