



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (inebilizumab)

Ülevaade ravimist Uplizna ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Uplizna ja milleks seda kasutatakse?

Uplizna on ravim, mida kasutatakse nägemisnärvu neuromüeliidi spektri häiretega (*neuromyelitis optica spectrum disorders*, NMOSD) täiskasvanute raviks. Need on põletikulised häired, mis kahjustavad peamiselt nägemisnärvu (ühendab silmi ajuga) ja seljaaju. See põhjustab nägemishäireid, tundlikkuse kadu, võimetust kontrollida kusepõit, käte ja jalgade nõrkust ja halvatust.

Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on valgu akvaporin-4 (AQP4) vastased antikehad.

Uplizna sisaldab toimeainena inebilizumabi.

Kuidas Upliznat kasutatakse?

Ravi Upliznaga peab toimuma nägemisnärvu neuromüeliidi spektri häirete ravis kogenud arsti järelevalve all ja juurdepääsuga arstiabile raskete ravireaktsioonide korral. Uplizna on retseptiravim.

Upliznat turustatakse veenisiseses infusioonilahusena (veeni tilgutatava lahusena). Ravi algab kahe infusiooniga, mis tehakse kahenädalase vahega, ja jätkub seejärel ühe infusiooniga iga kuue kuu tagant. Enne ravi peavad patsiendid kasutama palavikku vähendavaid kortikosteroide ja ravimeid. Neid tuleb ravi ajal ja üks tund pärast ravi jälgida ka raskete infusioonireaktsioonide suhtes. Vaktsineerimised tuleb teha õigel ajal ja enne Upliznaga ravi alustamist peavad kõik infektsioonid olema piisavalt ohjatud.

Lisateavet Uplizna kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Uplizna toimib?

Inebilizumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub B-lümfotsüütidega (teatud immuunrakud) ja hävitab need. Enamikul nägemisnärvu neuromüeliidi spektri häiretega patsientidel tekivad B-rakkudes antikehad, mis ründavad närvirakkude talitluses osalevat valku AQP4. Vähendades B-rakkude arvu, ennetab ravim eeldatavasti närvirakkude kahjustusi ja vähendab haigusümptomeid.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Uplizna kasulikkus?

Uplizna oli tõendatult efektiivne nägemisnärvu neuromüeliidi spektri häirete sümptomite ägenemiste vahelise aja pikendamisel.

Uuringus, milles osales 230 nägemisnärvu neuromüeliidi spektri häiretega täiskasvanut, esines 197 päeva jooksul Upliznat saanud AQP4-antikehadega patsientidest sümptomite ägenemist 18 patsiendil 161st (11%) ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientidest 22 patsiendil 52st (42%).

Mis riskid Upliznaga kaasnevad?

Uplizna kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kuseteede infektsioonid, põletik, nina- ja kurguinfektsioonid, liigesevalu ning seljavalu.

Upliznat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivsed infektsioonid, sh B-hepatiit, tuberkuloos ja progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (harvaesinev ajuinfektsioon). Seda ei tohi kasutada ka oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga või aktiivse vähiga patsiendid.

Uplizna kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Uplizna ELis heaks kiideti?

Uplizna on efektiivne nägemisnärvu neuromüeliidi spektri häirete ägenemiste vähendamisel täiskasvanutel. Euroopa Raviamet pidas seda nägemisnärvu neuromüeliidi spektri häiretega inimeste jaoks kliiniliselt oluliseks, sest sümptomite ägenemine võib põhjustada rasket püsivat puuet. Neuromüeliidi spektri häired on harvikaigus ja seetõttu uuriti ravimit väikesel arvul uuringus osalejatel. Ravimi ohutust peeti siiski hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Uplizna kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Uplizna ohutu ja efektiivne kasutamine?

Uplizna turustaja peab varustama patsiendid patsiendikaardiga, et teatada neile Upliznaga kaasnevast infektsiooniriskist, kuidas ära tunda infektsioonide sümptomeid ja vajadusest pöörduda sümptomite tekkimisel arsti poole.

Uplizna ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Uplizna kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Uplizna kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Uplizna kohta

Lisateave Uplizna kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.