



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (*inebilitsumabi*)

Yleistiedot Upliznasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Uplizna on ja mihin sitä käytetään?

Uplizna on lääke, jolla hoidetaan aikuisten neuromyelitis optica -kirjon sairauksia (NMOSD). Ne ovat tulehdussairauksia, jotka vaikuttavat pääasiassa näköhermoon (joka yhdistää silmän aivoihin) ja selkäyttimeen. Niistä seuraa näön ja tuntoaistin heikkenemistä sekä voimattomuutta ja ne voivat johtaa virtsanpidätyskyvyn menettämiseen sekä käsivarsien ja jalkojen halvaantumiseen.

Lääkettä annetaan potilaille, joilla on vasta-aineita akvaporini 4 -nimiselle proteiinille (AQP4).

Upliznan vaikuttava aine on inebilitsumabi.

Miten Upliznaa käytetään?

Uplizna-hoito on annettava sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt NMOSD-sairauksien hoitoon, ja paikassa, jossa on saatavilla lääketieteellistä apua vakavien reaktioiden varalta. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Upliznaa on saatavana infuusioliuksena (tiputus laskimoon). Hoito aloitetaan kahdella infuusiolla, joiden antoväli on kaksi viikkoa. Sen jälkeen hoitoa jatketaan yhdellä infuusiolla kuuden kuukauden välein. Ennen hoitoa potilaiden tulisi ottaa kortikosteroideja ja kuumetta laskevia lääkkeitä. Potilaita on myös seurattava infuusion aiheuttamien vakavien reaktioiden varalta hoidon aikana ja tunnin ajan sen jälkeen. Rokotusten on oltava ajan tasalla ja mahdolliset infektiot on saatava hyvin hallintaan ennen Uplizna-hoidon aloittamista.

Lisätietoja Upliznan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Uplizna vaikuttaa?

Inebilitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erään tyyppinen proteiini), joka kiinnittyy B-soluiksi kutsuttuihin immuunisoluihin ja tuhoaa ne. Useimmilla NMOSD-potilailla B-solut tuottavat vasta-aineita AQP4-proteiinia vastaan. AQP4 on proteiini, joka osallistuu hermosolujen toimintaan. Koska lääke vähentää B-solujen määrää, sen odotetaan ehkäisevän hermosolujen vaurioita ja vähentävän sairauden oireita.

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



Mitä hyötyä Upliznasta on havaittu tutkimuksissa?

Upliznan osoitettiin pidentävän tehokkaasti aikaa NMOSD-oireiden pahenemisvaiheiden välillä.

Tutkimukseen osallistui 230 aikuista, joilla oli NMOSD-sairaus. Siinä osoitettiin, että 18:lla 161:stä (11 prosentilla) Upliznaa saaneista potilaista, joilla oli AQP4-vasta-aineita, oli oireiden pahenemisvaihe 197 päivän aikana hoidon aloittamisen jälkeen. Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 22 potilasta 52:sta (42 prosenttia).

Mitä riskejä Upliznaan liittyy?

Yleisimmät Upliznan haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat virtsatieinfektiot, nenän ja nielun tulehdukset ja infektiot, nivelkipu ja selkäkipu.

Upliznaa ei saa antaa potilaille, joilla on meneillään oleva infektio, kuten hepatiitti B, tuberkuloosi tai progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (harvinainen aivoinfektio). Sitä eivät saa käyttää myöskään henkilöt, joiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt tai joilla on aktiivinen syöpä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Upliznan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Uplizna on hyväksytty EU:ssa?

Uplizna vähentää tehokkaasti NMOSD-sairauksien pahenemisvaiheita aikuisilla. Euroopan lääkevirasto katsoi, että tämä on kliinisesti merkittävä tulos NMOSD-potilaille, koska oireiden pahenemisvaiheet voivat aiheuttaa vakavaa ja pysyvää toimintakyvyn heikkenemistä. NMOSD-sairaudet ovat harvinaisia, ja lääkettä tutkittiin siksi vain pienellä määrällä potilaita. Lääkkeen turvallisuuden katsottiin kuitenkin olevan hallittavissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Upliznan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Upliznan turvallinen ja tehokas käyttö?

Upliznaa markkinoivan yhtiön on toimitettava potilaskortti, jossa potilaille tiedotetaan Upliznan aiheuttamasta infektioriskistä ja infektion oireiden tunnistamisesta sekä kehoitetaan hakeutumaan lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Upliznan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Upliznan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Upliznasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Upliznasta

Lisää tietoa Upliznasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.