



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Uplizna (*inebilizumab*)

Pregled informacija o lijeku Uplizna i zašto je odobren u EU-u

### Što je Uplizna i za što se koristi?

Uplizna je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s poremećajima iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD), upalnim poremećajima koji uglavnom zahvaćaju optički živac (koji povezuje oko s mozgom) i leđnu moždinu. To dovodi do oštećenja vida, gubitka osjeta, gubitka kontrole nad mjehurom, slabosti i paralize ruku i nogu.

Lijek se primjenjuje u bolesnika s protutijelima na protein naziva akvaporin 4 (AQP4).

Uplizna sadrži djelatnu tvar inebilizumab.

### Kako se Uplizna primjenjuje?

Lijek Uplizna treba primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju NMOSD-a i uz pristup odgovarajućoj medicinskoj pomoći u slučaju teških reakcija na liječenje. Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek Uplizna dostupan je kao otopina za infuziju (ukapavanje) u venu. Liječenje započinje dvjema infuzijama koje se daju u razmaku od dva tjedna i nastavlja se jednom infuzijom svakih šest mjeseci nakon toga. Prije liječenja bolesnici trebaju uzimati kortikosteroide i lijekove za ublažavanje vrućice. Potrebno ih je nadzirati tijekom primanja terapije i jedan sat nakon terapije zbog mogućih ozbiljnih reakcija povezanih s infuzijom. Bolesnici trebaju primiti sva potrebna cjepiva i sve infekcije trebaju biti dobro kontrolirane prije početka terapije lijekom Uplizna.

Za više informacija o primjeni lijeka Uplizna pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Uplizna?

Inebilizumab je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na imunosne stanice naziva B-stanice i uništava ih. U većine osoba s NMOSD-om, B-stanice proizvode protutijela koja napadaju AQP4, protein koji sudjeluje u funkciji živčanih stanica. Očekuje se da će smanjenjem broja B-stanica lijek spriječiti oštećenje živčanih stanica i ublažiti simptome bolesti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Koje su koristi od lijeka Uplizna utvrđene u ispitivanjima?**

Lijek Uplizna pokazao se učinkovitim u produljenju razdoblja između pogoršanja simptoma NMOSD-a.

Ispitivanje u kojem je sudjelovalo 230 odraslih osoba s NMOSD-om pokazalo je da je u 18 od 161 (11 %) bolesnika s protutijelima na protein AQP4 koji su primali lijek Uplizna došlo do pogoršanja simptoma tijekom 197 dana, u usporedbi s 22 od 52 (42 %) bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Uplizna?**

Najčešće nuspojave lijeka Uplizna (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije mokraćnog sustava (infekcije struktura koje prenose urin), upala i infekcije nosa i grla, bol u zglobovima i bol u leđima.

Uplizna se ne smije primjenjivati u bolesnika s postojećim infekcijama, uključujući hepatitis B, tuberkulozu i progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (rijetku infekciju mozga). Lijek ne smiju upotrebljavati ni osobe s jako oslabljenim imunostim sustavom ili aktivnim rakom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Uplizna potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Uplizna odobren u EU-u?**

Lijek Uplizna učinkovit je u smanjivanju broja pogoršanja NMOSD-a u odraslih osoba. Europska agencija za lijekove smatrala je da je to klinički značajan ishod u osoba s NMOSD-om jer pogoršanje simptoma može uzrokovati ozbiljnu i trajnu invalidnost. Poremećaji iz spektra optičkog neuromijelitisa su rijetki i zato je lijek ispitan na malom broju ispitanika. Ipak, smatralo se da se sigurnost lijeka može kontrolirati. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Uplizna nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Uplizna?**

Tvrtka koja stavlja lijek Uplizna u promet trebala bi bolesnicima dostaviti karticu kako bi ih informirala o riziku od infekcije povezanom s lijekom Uplizna, o tome kako prepoznati simptome infekcije i potražiti liječničku pomoć ako se simptomi pojave.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Uplizna također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Uplizna kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Uplizna pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Uplizna**

Više informacija o lijeku Uplizna dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna).