



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (*inebilizumab*)

Az Uplizna-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Uplizna és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Uplizna-t a neuromielitisz optika spektrumzavar (NMOSD), főként a (szemet az aggyal összekötő) látóideget és a gerincvelőt érintő gyulladásos betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A betegség látászavarhoz, érzékelésvesztéshez, a húgyhólyag kontrolljának elvesztéséhez, gyengeséghez, valamint a karok és a lábak bénulásához vezet.

A gyógyszert az akaporin-4 (AQP4) elnevezésű fehérje elleni antitestekkel rendelkező betegeknél alkalmazzák.

Az Uplizna hatóanyaga az inebilizumab.

Hogyan kell alkalmazni az Uplizna-t?

Az Uplizna-kezelést az NMOSD kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell végezni, a kezelésre adott súlyos reakciók esetére orvosi ellátás biztosítva. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Uplizna vénába adandó oldatos infúzió formájában kerül forgalomba. A kezelés két, két hét különbséggel beadott infúzióval kezdődik, ezt követően pedig hathavonta egy infúzióval folytatódik. A kezelés előtt a betegeknek kortikoszteroidokat és lázcsillapító gyógyszereket kell szedniük. A betegeket a kezelés alatt és az azt követő egy órában is megfigyelés alatt kell tartani az infúzióval kapcsolatos súlyos reakciók miatt. Az Uplizna kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell a védőoltásokat, illetve hogy nem áll-e fenn valamilyen fertőzés.

Az Uplizna alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Uplizna?

Az inebilizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely a B-sejteknek nevezett immunsejtekhez kötődik, és elpusztítja azokat. Az NMOSD-ben szenvedő betegek többségénél a B-sejtek ellenanyagokat termelnek, amelyek megtámadják az AQP4-et, az idegsejtek működésében részt

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



vevő fehérjét. A B-sejtek számának csökkentése révén a gyógyszer várhatóan megakadályozza az idegsejtek károsodását és enyhíti a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Uplizna alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Uplizna hatásosnak bizonyult az NMOSD tünetek fellángolása közötti időtartam növelésében.

A 230, NMOSD-ben szenvedő felnőtt részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az AQP4 antitestekkel rendelkező 161 beteg közül 18-nál (11%) újultak ki a tünetek 197 nap alatt, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt 52 betegből 22-nél (42%).

Milyen kockázatokkal jár az Uplizna alkalmazása?

Az Uplizna leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a húgyúti fertőzések, az orr- és torokgyulladás és fertőzések, az ízületi fájdalom és a hátfájás.

Az Uplizna nem alkalmazható fennálló fertőzések, például hepatitisz B, tuberkulózis és progresszív multifokális leukoencefalopátia (ritka agyi fertőzés) esetén. Nem alkalmazható súlyosan legyengült immunrendszerű vagy aktív daganatos betegségben szenvedő személyeknél sem.

Az Uplizna alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Uplizna forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Uplizna felnőtteknél hatásosan csökkenti az NMOSD fellángolását. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy ez klinikailag fontos eredmény az NMOSD-ben szenvedő betegeknek, mivel a tünetek fellángolása súlyos, tartós rokkantságot okozhat. Az NMOSD egy ritka betegség, ezért a gyógyszert kis számú résztvevőnél vizsgálták; a gyógyszer biztonságosságát azonban kezelhetőnek tartották. Az Ügynökség megállapította, hogy az Uplizna alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Uplizna biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Uplizna-t forgalmazó vállalatnak betegkártyát kell biztosítania, amely tájékoztatja a betegeket az Uplizna-val kapcsolatos fertőzés kockázatáról, a fertőzések tüneteinek felismeréséről, valamint arról, hogy ezek megjelenése esetén forduljanak orvoshoz.

Az Uplizna biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Uplizna alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Uplizna alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Uplizna-val kapcsolatos egyéb információ

Az Uplizna-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.