



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (*inebilizumabas*)

Uplizna apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Uplizna ir kam jis vartojamas?

Uplizna – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys optinio neuromielito spektro sutrikimais (ONSS), uždegiminiais sutrikimais, kurie daugiausia pažeidžia regos nervą (kuriuo akis sujungta su galvos smegenimis) ir stuburą. Dėl jų sutrinka paciento regėjimas, tam tikros kūno dalys pasidaro nejautrios, pacientas nebet kontroliuoja šlapimo pūslės, jam pasireiškia rankų ir kojų silpnumas ir paralyžius.

Šis vaistas skiriamas pacientams, kurių organizme yra baltymo, vadinamo aquaporin-4 (AQP4), antikūnų.

Uplizna sudėtyje yra veikliosios medžiagos inebilizumabo.

Kaip vartoti Uplizna?

Gydymas Uplizna skiriamas prižiūrint ONSS gydymo patirties turinčiam gydytojui, kuris gali suteikti medicininę pagalbą pasireiškus sunkioms reakcijoms į gydymą. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Uplizna tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma. Gydymas pradamas skiriant dvi infuzijas, tarp kurių daroma dviejų savaitių pertrauka, vėliau kas šešis mėnesius atliekama po vieną infuziją. Prieš gydymą pacientai turėtų vartoti kortikosteroidus ir vaistus karščiavimui mažinti. Taip pat gydymo metu ir valandą po jo reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia sunkios su infuzija susijusios reakcijos. Prieš pradėdant gydymą Uplizna, turėtų būti atlikti visi reikiami skiepai ir turėtų būti tinkamai kontroliuojama bet kokia infekcija.

Daugiau informacijos apie Uplizna vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Uplizna?

Inebilizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie imuninių ląstelių, vadinamų B ląstelėmis, ir jas sunaikina. Daugumai ONSS sergančių žmonių B ląstelės gamina antikūnus, kurie naikina AQP4 – nervų ląstelių funkcijai reikalingą baltymą. Manoma, kad slopindamas

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



B ląstelių skaičių, šis vaistas turėtų apsaugoti nervines ląsteles nuo pažeidimo ir palengvinti šios ligos simptomus.

Kokia Uplizna nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad Uplizna veiksmingai pailgina laiką tarp ONSS simptomų paūmėjimo epizodų.

Tyrimas, kuriame dalyvavo 230 ONSS sergančių suaugusiųjų, parodė, kad po 197 dienų simptomai paūmėjo 18 iš 161 (11 proc.) Uplizna vartojusių pacientų, kurių organizme yra AQP4 antikūnų, palyginti su 22 iš 52 (42 proc.) pacientų, vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Uplizna vartojimu?

Dažniausias Uplizna šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra šlapimo takų infekcijos (struktūrų, kuriomis teka šlapimas, infekcijos), nosies ir gerklės uždegimas ir infekcijos, sąnarių ir nugaros skausmas.

Uplizna negalima vartoti pacientams, sergantiems infekcijomis, įskaitant hepatitą B, tuberkuliozę ir progresuojančią daugiažidininę leukoencefalopatiją (retą smegenų infekciją). Vaisto taip pat negalima vartoti žmonėms, kurių imuninė sistema labai nusilpusi arba sergantiems aktyvių formų vėžinėmis ligomis.

Išsamų visų Uplizna šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Uplizna buvo registruotas ES?

Uplizna veiksmingai mažina ONSS paūmėjimus suaugusiesiems. Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad ONSS sergantiems žmonėms tai yra kliniškai svarbus pasiekimas, kadangi simptomų paūmėjimas gali sukelti sunkią nuolatinę negalią. ONSS laikomi reta liga, todėl šis vaistas buvo išbandytas su nedideliu skaičiumi dalyvių; nepaisant to, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto saugumą galima kontroliuoti. Todėl agentūra nusprendė, kad Uplizna nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Uplizna vartojimą?

Uplizna prekiaujanti bendrovė turėtų parengti pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kad galėtų informuoti pacientus apie infekcijos riziką vartojant Uplizna, taip pat apie tai, kaip atpažinti infekcijų simptomus ir kad jiems pasireiškus pacientai turėtų kreiptis pagalbos į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Uplizna vartojimą.

Kaip ir visų vaistų, Uplizna vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Uplizna šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Uplizna

Daugiau informacijos apie Uplizna rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.