



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (*inebilizumab*)

Prezentare generală a Uplizna și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Uplizna și pentru ce se utilizează?

Uplizna este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu tulburări din spectrul neuromielitei optice (TSNMO), afecțiuni inflamatorii care afectează în special nervul optic (care leagă ochiul de creier) și măduva spinării. Afecțiunea duce la tulburări de vedere, pierderea capacității de percepere a senzațiilor, pierderea controlului asupra vezicii urinare, slăbiciune și paralizie a brațelor și a picioarelor.

Medicamentul se utilizează la pacienți cu anticorpi împotriva unei proteine numite acvaporină-4 (AQP4).

Uplizna conține substanța activă inebilizumab.

Cum se utilizează Uplizna?

Tratamentul cu Uplizna trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul TSNMO, care are acces la asistență medicală în cazul apariției unor reacții grave la tratament. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Uplizna este disponibil sub formă de soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Tratamentul începe cu două perfuzii administrate la interval de două săptămâni și continuă ulterior cu câte o perfuzie o dată la șase luni. Înainte de tratament, pacienții trebuie să ia corticosteroizi și medicamente pentru reducerea febrei. De asemenea, pacienții trebuie monitorizați în timpul tratamentului și la o oră după acesta pentru a depista reacțiile grave legate de perfuzie. Înainte de începerea tratamentului cu Uplizna, vaccinările trebuie să fie la zi și orice infecție trebuie să fie bine controlată.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Uplizna, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Uplizna?

Inebilizumabul este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de celulele imunitare numite celule B și le distruge. La majoritatea persoanelor cu TSNMO, celulele B produc anticorpi care atacă proteina AQP4, o proteină implicată în funcția celulelor nervoase. Se preconizează că, prin

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



reducerea numărului de celule B, medicamentul previne deteriorarea celulelor nervoase și reduce simptomele afecțiunii.

Ce beneficii a prezentat Uplizna pe parcursul studiilor?

Uplizna s-a dovedit eficace în creșterea intervalului dintre acutizările simptomelor TSNMO.

Studiul, care a cuprins 230 de adulți cu TSNMO, a demonstrat că dintre pacienții care aveau anticorpi împotriva AQP4, 18 din 161 de pacienți (11 %) care au primit Uplizna au avut o acutizare a simptomelor într-un interval de 197 de zile, față de 22 din 52 de pacienți (42 %) care au primit placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Uplizna?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Uplizna (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), inflamație și infecții ale nasului și gâtului, dureri articulare și dureri de spate.

Uplizna este contraindicată la pacienții cu infecții curențe, inclusiv hepatită B, tuberculoză și leucoencefalopatie multifocală progresivă (infecție rară a creierului). Medicamentul este contraindicat și la persoanele cu sistem imunitar foarte slăbit sau cu forme active de cancer.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Uplizna, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Uplizna în UE?

Uplizna este eficace în reducerea acutizărilor TSNMO la adulți. Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat acest rezultat ca fiind important din punct de vedere clinic la persoanele cu TSNMO, deoarece acutizările simptomelor pot cauza invaliditate gravă permanentă. TSNMO este o boală rară și, prin urmare, medicamentul a fost testat pe un număr mic de participanți; totuși, siguranța medicamentului a fost considerată gestionabilă. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Uplizna sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Uplizna?

Compania care comercializează Uplizna trebuie să furnizeze un card pentru pacienți pentru a-i informa cu privire la riscul de infecție asociat cu Uplizna, la modul de recunoaștere a simptomelor de infecție și la necesitatea de a solicita asistență medicală în cazul în care acestea apar.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Uplizna, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Uplizna sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Uplizna sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Uplizna

Informații suplimentare cu privire la Uplizna sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.