



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (*inebilizumab*)

Prehľad o lieku Uplizna a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Uplizna a na čo sa používa?

Uplizna je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých so spektrom ochorení neuromyelitis optica (neuromyelitis optica spectrum disorders, NMOSD), zápalovými poruchami, ktoré postihujú najmä optický nerv (ktorý spája oko s mozgom) a miechu. Vedie to k zhoršeniu zraku, strate citlivosti, strate kontroly nad močovým mechúrom, slabosti a ochrnutiu horných a dolných končatín.

Liek sa používa u pacientov s protilátkami proti proteínu, ktorý sa nazýva akvaporín-4 (AQP4).

Liek Uplizna obsahuje liečivo inebilizumab.

Ako sa liek Uplizna používa?

Liečba liekom Uplizna sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou NMOSD, a s možnosťou prístupu k lekárskej podpore v prípade závažných reakcií na liečbu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Uplizna je dostupný vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily. Liečba sa začína dvomi infúziami podávanými v dvojtýždňovom odstupe a pokračuje jednou infúziou každých šesť mesiacov. Pred liečbou majú pacienti užívať kortikosteroidy a lieky na zníženie horúčky. Majú sa tiež sledovať počas liečby a jednu hodinu po nej pre prípad výskytu závažných reakcií súvisiacich s infúziou. Pred začatím liečby liekom Uplizna je potrebné mať platné očkovania a mať dobre pod kontrolou všetky prípadné infekcie.

Viac informácií o používaní lieku Uplizna si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Uplizna účinkuje?

Inebilizumab je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá sa viaže na imunitné bunky nazývané B-bunky a ničí ich. U väčšiny osôb s NMOSD vytvárajú B-bunky protilátky, ktoré napádajú AQP4, proteín podieľajúci sa na funkcii nervových buniek. Predpokladá sa, že znížením počtu B-buniek liek bráni poškodeniu nervových buniek a zmierňuje príznaky ochorenia.

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



Aké prínosy lieku Uplizna boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Uplizna je účinný pri predĺžení času medzi vzplanutiami príznakov NMOSD.

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 230 dospelých s NMOSD, sa preukázalo, že spomedzi pacientov s protilátkami AQP4 počas 197 dní došlo k vzplanutiu príznakov u 18 zo 161 (11 %) pacientov, ktorým sa podával liek Uplizna, v porovnaní s 22 z 52 (42 %) pacientov, ktorým sa podávalo placebo (zdanlivý liek).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Uplizna?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Uplizna (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie močových ciest (infekcie štruktúr, cez ktoré prechádza moč), zápal a infekcie nosa a hrdla, bolesť kĺbov a bolesť chrbta.

Liek Uplizna sa nemá používať u pacientov s prebiehajúcimi infekciami vrátane hepatitídy B, tuberkulózy a progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (zriedkavej infekcie mozgu). Nemá sa používať ani u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom ani s aktívnou rakovinou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Uplizna a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Uplizna povolený v EÚ?

Liek Uplizna je účinný pri znižovaní vzplanutí NMOSD u dospelých. Európska agentúra pre lieky považovala tento výsledok za klinicky významný u ľudí s NMOSD, pretože vzplanutia príznakov môžu spôsobiť závažné, trvalé postihnutie. NMOSD je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek testovaný na malom počte účastníkov. Bezpečnosť lieku sa však vyhodnotila ako zvládnuteľná. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Uplizna sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Uplizna?

Spoločnosť, ktorá liek Uplizna uvádza na trh, má poskytnúť pacientom kartu s informáciami o riziku infekcie pri podávaní lieku Uplizna, o tom, ako rozpoznať príznaky infekcií a v prípade ich vzniku vyhľadať lekársku pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Uplizna boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Uplizna sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Uplizna sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Uplizna

Ďalšie informácie o lieku Uplizna sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna