



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uplizna (*inebilizumab*)

Sammanfattning av Uplizna och varför det är godkänt inom EU

Vad är Uplizna och vad används det för?

Uplizna är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD), inflammatoriska sjukdomar som främst drabbar synnerven (som förbinder ögat med hjärnan) och ryggmärgen. Detta leder till nedsatt syn, förlorad känsel, förlorad kontroll av blåsan, svaghet och förlamning av armar och ben.

Läkemedlet ges till patienter med antikroppar mot ett protein som kallas akvaporin-4 (AQP4).

Uplizna innehåller den aktiva substansen inebilizumab.

Hur används Uplizna?

Behandling med Uplizna ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla NMOSD med tillgång till medicinsk hjälp i händelse av allvarliga reaktioner på behandlingen. Läkemedlet är receptbelagt.

Uplizna finns som infusionsvätska, lösning och ges som dropp i en ven. Behandlingen inleds med två infusioner med två veckors mellanrum och fortsätter med en infusion var sjätte månad. Före behandlingen ska patienterna ta kortikosteroider och febernedsättande läkemedel. De ska också övervakas under och en timme efter behandlingen med avseende på allvarliga reaktioner i samband med infusionen. Vaccinationerna ska vara uppdaterade och alla infektioner ska kontrolleras väl innan behandling med Uplizna inleds.

För mer information om hur du använder Uplizna, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Uplizna?

Inebilizumab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som fäster vid immunceller som kallas B-celler och förstör dem. Hos de flesta personer med NMOSD producerar B-celler antikroppar som angriper AQP4, ett protein som medverkar i nervcellernas funktion. Genom att minska antalet B-celler förväntas läkemedlet förhindra skada på nervceller och minska symtomen på tillståndet.

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



Vilka fördelar med Uplizna har visats i studierna?

Uplizna visade sig vara effektivt när det gällde att öka tiden mellan attacker med symtom på NMOSD.

Studien, som omfattade 230 vuxna med NMOSD, visade att av patienterna med AQP4-antikroppar hade 18 av 161 (11 procent) patienter som fick Uplizna en symtomattack under 197 dagar, jämfört med 22 av 52 (42 procent) patienter som fick placebo (överksam behandling).

Vilka är riskerna med Uplizna?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Uplizna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är urinvägsinfektioner, inflammation och infektioner i näsa och hals, ledsmärta och ryggsmärta.

Uplizna ska inte ges till patienter med pågående infektioner, inklusive hepatit B, tuberkulos och progressiv multifokal leukoencefalopati (en sällsynt hjärninfection). Det ska inte heller ges till personer med allvarligt försvagat immunsystem eller aktiv cancer.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Uplizna finns i bipacksedeln.

Varför är Uplizna godkänt i EU?

Uplizna är effektivt för att minska NMOSD-attacker hos vuxna. Europeiska läkemedelsmyndigheten ansåg att detta var ett kliniskt viktigt resultat hos personer med NMOSD eftersom symtomattacker kan orsaka allvarlig, permanent funktionsnedsättning. NMOSD är en sällsynt sjukdom och läkemedlet testades därför hos ett litet antal deltagare. Läkemedlets säkerhet ansågs dock vara godtagbar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Uplizna är större än riskerna och att Uplizna kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Uplizna?

Företaget som marknadsför Uplizna ska tillhandahålla ett patientkort för att informera patienterna om risken för infektion med Uplizna, hur man känner igen symtom på infektioner och söker läkarhjälp om dessa symtom uppstår.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Uplizna har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Uplizna kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Uplizna utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Uplizna

Mer information om Uplizna finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.