



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859242/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (tralokinumaab)

Ülevaade ravimist Adtralza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Adtralza ja milleks seda kasutatakse?

Adtralza on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseem, mille korral tekib nahasügelus, -punetus ja -kuivus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel. Adtralzat kasutatakse patsientidel, kellel ei saa kasutada nahale kantavat ravimit või see ei ole piisav.

Adtralza sisaldab toimeainena tralokinumaabi.

Kuidas Adtralzat kasutatakse?

Adtralzat turustatakse subkutaanse (naha alla süstitava) süstelahusena. Esimene annus on neli 150 mg süstet, igaüks eri kohta. Sellele järgneb kaks 150 mg süstet iga kahe nädala järel. Adtralza on retseptiravim.

Lisateavet Adtralza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Adtralza toimib?

Atoopilise dermatiidiga patsientidel tekib valgu interleukiin-13 (IL-13) suur sisaldus, mis võib põhjustada nahapõletikku, mis tekitab selle haiguse sümptomeid, näiteks punetust, turset ja sügelust. Adtralza toimeaine tralokinumaab on teatud tüüpi valk (monoklonaalne antikeha), mis on kavandatud neutraliseerima valku interleukiin-13. Neutraliseerides valku interleukiin-13, ennetab tralokinumaab selle toimet ning vähendab sellega põletikku ja patsiendi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Adtralza kasulikkus?

Adtralza oli atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskuse vähendamisel pärast 16-nädalast ravi efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, milles osalesid mõõduka kuni raske haigusega täiskasvanud patsiendid, kellel ei olnud nahale kantavale ravimile tekkinud piisavat ravivastust. Efektiivsuse põhinäitaja oli puhas või peaaegu puhas nahk ja sümptomiskoori vähemine vähemalt 75%.

Esimeses uuringus (802 patsienti) oli patsiente, kellel nahk oli puhas või peaaegu puhas, Adtralzat saanud patsientidest ligikaudu 16% ja platseeborühmas 7%. Rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente oli Adtralzat saanute seas 25% ja platseeborühmas ligikaudu 13%.

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



Teises uuringus (794 patsienti) oli patsiente, kellel nahk oli ravi tulemusel puhas või peaaegu puhas, Adtralzat saanud seas ligikaudu 22% ja platseeborühmas ligikaudu 11%. Rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente oli Adtralzat saanud seas 33% ja platseeborühmas ligikaudu 11%.

Kolmandas uuringus (380 patsienti) kasutasid osalejad kas Adtralzat või platseebot koos toopilise kortikosteroidiga (nahale kantav teatud põletikuvastane ravim). Patsiente, kellel nahk oli ravi tulemusel puhas või peaaegu puhas, oli Adtralzat saanud seas ligikaudu 39% ja platseeborühmas 26%. Rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente oli Adtralzat saanud seas 56% ja platseeborühmas ligikaudu 36%.

Lisauuringus, milles osales 301 atoopilise dermatiidiga 12–17-aastast last, oli patsiente, kellel nahk oli puhas või peaaegu puhas, Adtralzat annuses 300 mg iga kahe nädala järel 16 nädala jooksul saanutest ligikaudu 18% ja annuses 150 mg iga kahe nädala järel 16 nädala jooksul saanutest ligikaudu 21%. Platseeborühma patsientide sama näitaja oli ligikaudu 4%.

Mis riskid Adtralzaga kaasnevad?

Adtralza kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel on ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetushaigused ja muud nina-neeluinfektsioonid, mis võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st. Muud sagedad kõrvalnähud on süstekoha reaktsioonid ning silmapunetus ja ebamugavustunne silmades (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st). Uuringud lastel tõendasid, et ohutusprofiil on sarnane täiskasvanute ohutusprofiiliga.

Adtralza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Adtralza ELis heaks kiideti?

Neli põhiuuringut on tõendanud, et Adtralza on naha puhastamisel ja atoopilise dermatiidi sümptomite vähendamisel efektiivne. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Adtralza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Adtralza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Adtralza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Adtralza kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Adtralza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Adtralza kohta

Adtralza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. juunil 2021.

Lisateave Adtralza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2022