



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgotsitiniib)

Ülevaade ravimist Anzupgo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Anzupgo ja milleks seda kasutatakse?

Anzupgot kasutatakse mõõduka kuni raske kroonilise käteekseemi (pikaajaline haigus, mille korral käenahk on sügelev, punane ja kuiv) raviks täiskasvanutel, kes ei saa kasutada nahale kantavaid kortikosteroide või kellel sellised kortikosteroidid ei toimi piisavalt hästi.

Anzupgo sisaldab toimeainet delgotsitiniibi.

Kuidas Anzupgot kasutatakse?

Anzupgo on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima kroonilise käteekseemi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Anzupgot turustatakse kreemina, mis kantakse kaks korda ööpäevas õhukese kihina käte ja randmete kahjustatud nahale. Kreemi tuleb manustada korrapärase ajavahemike järel ning ravi tuleb jätkata sümptomite leevenemise või kadumiseni, misjärel saab ravi lõpetada. Sümptomite kordumisel võib ravi vastavalt vajadusele uuesti alustada. Kui pärast 12-nädalast pidevat ravi ei ole paranemist märgata, tuleb ravi katkestada.

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

Kuidas Anzupgo toimib?

Anzupgo toimeaine delgotsitiniib blokeerib Janus-kinaasideks nimetatavate ensüümide (valkude) toime. Nendel ensüümidel on oluline roll kroonilise käteekseemi korral tekkivas põletikuprotsessis. Delgotsitiniib aitab vähendada põletikku ja muid haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Anzupgo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 960 mõõduka kuni raske kroonilise käteekseemiga täiskasvanut, oli Anzupgo sümptomite ulatuse ja raskuse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide osakaal, kelle kroonilise käteekseemi skoor oli 5-punktilisel skaalal (IGA-CHE skaala) 0 (puhas) või 1 (peaaegu puhas) ja kelle seisund paranes pärast 16-nädalast ravi vähemalt 2 punkti.

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



Tulemused näitasid, et krooniline käteekseem oli esimeses uuringus enamasti või täielikult kadunud ligikaudu 20%-l esimeses uuringus Anzupgoga ravitud patsientidest ja ligikaudu 10%-l platseeborühma patsientidest. Teises uuringus olid need näitajad ligikaudu 29%-l Anzupgoga ravitud patsientidest ja ligikaudu 7%-l platseeborühma patsientidest.

Mis on Anzupgo riskid?

Anzupgo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Anzupgo kõige sagedamad kõrvalnähud (esineda 1 patsiendil 100st) on näiteks manustamiskoha reaktsioonid, nt sügelus, punetus, valu ning põletustunne või torkiv tunne.

Miks Anzupgo ELis heaks kiideti?

Anzupgo vähendab kroonilise käteekseemi ulatust ja raskust mõõduka kuni raske haigusega täiskasvanutel, kes ei saa kasutada nahale kantavaid kortikosteroide või kellel sellised kortikosteroidid ei toimi piisavalt hästi. Anzupgo heakskiitmise ajal olid nende patsientide ravivõimalused väga piiratud.

Anzupgo kõrvalnähud on enamasti kerged ja hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Anzupgo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Anzupgo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Anzupgo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Anzupgo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Anzupgo kohta

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