



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516693/2023  
EMA/H/C/005894

## Ebglyss (*lebrikisumaab*)

### Ülevaade ravimist Ebglyss ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Ebglyss ja milleks seda kasutatakse?

Ebglyss on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi raviks. Atoopiline dermatiit ehk atoopiline ekseem on haigus, mille korral tekivad nahasügelus, -punetus ja -kuivus. Ebglyssi kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 40 kg. Ebglyssi kasutatakse patsientidel, kellel ei saa kasutada nahale kantavat ravimit või see ei ole piisav. Ebglyss sisaldab toimeainet lebrikisumaabi.

#### Kuidas Ebglyssi kasutatakse?

Ebglyss on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama atoopilise dermatiidi diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Ebglyssi turustatakse eeltäidetud pen-süstli või eeltäidetud süstlana.

Ebglyssi manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena, tavaliselt reide või kõhupiirkonda, igal teisel nädalal kuni 16 nädala jooksul. Patsiendid, kellel tekib ravivastus, võivad seejärel jätkata ravi ühe süstega iga nelja nädala järel. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida ravimit endale ise, kui nende arst või meditsiiniõde peab seda kohaseks ja nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Ebglyssi tohib kasutada koos muude nahale kantavate atoopilise dermatiidi ravimitega (st paiksed kortikosteroidid või paiksed kaltsineuriini inhibiitorid).

Lisateavet Ebglyssi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

#### Kuidas Ebglyss toimib?

Atoopilise dermatiidi korral tekib organismis palju valku interleukiin 13 (IL-13), mis võib põhjustada nahapõletikku ja see omakorda haigussümptomeid, näiteks sügelust, kuivust ja punetust. Ebglyssi toimeaine lebrikisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud neutraliseerima valgu IL-13. Nii takistab lebrikisumaab valku IL-13 tekitamast nahapõletikku ja leevendab haiguse sümptomeid.



## Mis on uuringute põhjal Ebglyssi kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus tõendati, et Ebglyss on atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskuse vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) mööduka kuni raske haigusega täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

16 nädala järel mõõdeti paranemist uurija üldisel hindamisskaalal (IGA), mille abil hinnati haiguse raskusastet (0 tähendab puhast nahka ja 4 tähendab rasket haigust), ning ekseemi pindala ja raskuse indeksi abil (EASI), et näha, kui paljudel patsientidel paranesid kliinilised sümptomid eri kehaosades vähemalt 75% (EASI-75).

Esimeses uuringus, milles osales 424 inimest, saavutas IGA-skoori 0 või 1 Ebglyssi rühmas 43% ja platseeborühmas 13%. Lisaks saavutas sümptomite skoori 75% vähenemise (EASI-75) Ebglyssi rühmas 59% ja platseeborühmas 16%.

Teises uuringus, milles osales 445 inimest, saavutas IGA-skoori 0 või 1 Ebglyssi rühmas 33% ja platseeborühmas 11%. Lisaks saavutas EASI-75 Ebglyssi rühmas 52% ja platseeborühmas 18%.

Kolmandas uuringus, milles osales 228 inimest, kellele manustati ka paikseid kortikosteroide, saavutas 41% Ebglyssi ja kortikosteroide saanutest IGA-skoori 0 või 1 ja 70% saavutas EASI-75. Need tulemused platseebot ja kortikosteroide saanutel olid vastavalt 22% ja 42%.

Pikaajalise ravi rühmas püsis Ebglyssi kasulik toime kuni 52 nädalat inimestel, kes saavutasid 16. nädalal IGA-skoori 0 või 1 ja EASI-75.

## Mis on Ebglyssi riskid?

Ebglyssi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ebglyssi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid, silmade kuivus ja konjunktiviit (silmade punetus ja ebamugavustunne), sealhulgas allergiline konjunktiviit.

## Miks Ebglyss ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Ebglyss vähendab atoopilise dermatiidi ulatust ja raskusastet mööduka kuni raske atoopilise dermatiidiga patsientidel, kelle olemasolevad ravimeetodid on piiratud. Ohutuse seisukohast esinevad Ebglyssi kõrvalnähud tavaliselt ravi alguses ning on üldiselt kerged ja hallatavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Ebglyssi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Ebglyssi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

## Muu teave Ebglyssi kohta

Lisateave Ebglyssi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss).