



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Ülevaade ravimist Exdensur ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Exdensur ja milleks seda kasutatakse?

Exdensur on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Raske astma vähemalt 12-aastastel patsientidel, kelle astma ei allu piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja muu astmaravimi kombinatsiooniga. Seda tohib kasutada ainult inimestel, kellel on teatud tüüpi hingamisteede põletik (2. tüüpi põletik), mille põhjuseks on eosinofiilide (põletikus osalevad teatud leukotsüüdid) suur sisaldus. Seda kasutatakse lisaks säilitusravile.
- Nina ja ninakõrvalurgete raske põletik vahanditega (polüübid), mis ummistavad nina hingamisteid (ninapolüüpidega krooniline rinosinusiit). Seda kasutatakse täiskasvanutel lisaks ninna manustatavale kortikosteroidile, kui suu kaudu või süstena (koos operatsiooniga või ilma) manustatavad kortikosteroidid ei ole toiminud piisavalt hästi.

Exdensur sisaldab toimeainet depemokimabit.

Kuidas Exdensurit kasutatakse?

Exdensur on retseptiravim ning seda peab määrama arst, kes on kogenud astma või ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi diagnoosimises ja ravis.

Ravimit turustatakse pen-süstlites ja eeltäidetud süstaldes. Ravimit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena, tavaliselt reide või kõhupiirkonda, üks kord iga 6 kuu järel. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida ravimit endale ise, kui nende arst või meditsiiniõde peab seda kohaseks ja nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Ravim on pikaajaliseks kasutuseks ja arst peab korrapäraselt hindama ravimi kasutamise vajadust.

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

Kuidas Exdensur toimib?

Teatud tüüpi astma ja ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidiga patsientidel tekib liiga palju eosinofiile. Eosinofiilide tootmist ja ellujäämist stimuleerib valk interleukiin-5 (IL-5). Exdensuri toimeaine depemokimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma IL-5-



ga. Selle valguga seondudes blokeerib depemokimab selle toime, vähendades seega eosinofiilide arvu. See aitab vähendada põletikku, mis leevendab sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Exdensuri kasulikkus?

Astma

Kahes põhiuuringus leiti, et Exdensur oli efektiivne 2. tüüpi põletikuga astma raskete ägenemiste (astmahoogude) arvu vähendamisel vähemalt 12-aastastel patsientidel, kelle astmat ei saanud standardraviga piisavalt ohjata. Uuringutes osales kokku 792 inimest, sealhulgas 30 noorukit (12–17aastased), kes said lisaks standardravile kas Exdensurit või platseebot (näiv ravim). 52 nädala järel oli Exdensurit saanud patsientidel raskete astmahoogude keskmine arv aastas 0,5 ja platseebot saanud patsientidel 1,1.

Ettevõtte esitas ka nendest uuringutest pärinevad toetavad andmed Exdensuri toime kohta patsientide teatatud tervisekvaliteedile (kahe küsimustiku (SGRQ ja ACQ-5) skooride põhjal, milles hinnatakse astma mõju inimese igapäevaelule) ja kopsufunktsioonile (FEV1-väärtuse alusel, mis on suurim õhukogus, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata). 52 nädala järel ei olnud Exdensuriga ravitud patsientide ja platseebot saanud patsientide SGRQ ja ACQ-5 skoorid või FEV1 erinevad.

Ninapolüüpidega krooniline rinosinusiit

Kahes põhiuuringus leiti, et Exdensur on efektiivne ninapolüüpidega raske kroonilise rinosinusiidi ravis täiskasvanutel. Uuringutes osales kokku 540 inimest, kes said lisaks standardravile kas Exdensurit või platseebot. Efektiivsuse põhinäitaja oli polüüptide suuruse ja ninaobstruktsiooni kombineeritud paranemine. Polüübi suurust mõõdeti ninapolüüptide skoori abil (0...8; skoor määrati ninasõõrme kaupa, mis oli vahemikus 0 (polüübid puuduvad) kuni 4 (suured polüübid)). Ninaobstruktsiooni mõõdeti verbaalse ravivastuse skaala sümptomite skooriga, mis oli vahemikus 0 (polüübid puuduvad) kuni 3 (rasked sümptomid).

52 nädala järel paranes Exdensuri rühmas ninapolüüptide keskmine skoor 0,5 punkti võrra ja platseeborühmas 0,1 punkti võrra. Ninaobstruktsioon paranes Exdensuri kasutamisel keskmiselt 0,8 punkti võrra ja platseebo kasutamisel keskmiselt 0,5 punkti võrra.

Mis on Exdensuri riskid?

Exdensuri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Exdensuri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, sh valu, punetus, turse ja sügelus.

Miks Exdensur ELis heaks kiideti?

Exdensur on efektiivne 2. tüüpi põletikuga raskete astmahoogude arvu vähendamisel, kui seda kasutatakse lisaks muule ravile. Samas ei tõendanud ravi Exdensuriga selle astmavormiga inimeste tervisega seotud elukvaliteedi ega kopsutalitluse paranemist. Exdensur on efektiivne ka ninapolüüpidega raske kroonilise rinosinusiidi ravis.

Euroopa Raviamet märkis, et Exdensurit manustatakse ainult üks kord iga 6 kuu järel, mis võib lihtsustada patsientidel raviskeemi järgimist. Ohutuse seisukohast taluti Exdensurit hästi ja kõrvalnähud olid üldiselt kerged. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Exdensuri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Hindamise ajal konsulteeris amet ka Euroopa kopsuarstide ühinguga, kes esitas tervishoiutöötajate seisukohad haiguste ja praegu kättesaadavate ravimite kohta.

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

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

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

Muu teave Exdensuri kohta

Exdensur on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

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