



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698035/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (mepolisumaab)

Ülevaade ravimist Nucala ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nucala ja milleks seda kasutatakse?

Nucalat kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Eosinofiilne astma (astma liik) vähemalt 6-aastastel patsientidel. Seda kasutatakse koos teiste ravimitega patsientidel, kelle astma on raskekujuline ega allunud piisavalt varasemale ravile.
- Ninapolüüpidega raske krooniline rinosinusiit (nina ja ninakõrvalurgete põletikuline limaskest ninasiseste tursetega) täiskasvanutel. Nucalat kasutatakse koos ninna pihustatava kortikosteroidiga, kui suukaudne või süstitav kortikosteroid koos operatsiooniga või ilma ei toimi piisavalt hästi.
- Eosinofiilne granulomatoos koos polüangiidiga (EGPA) – haigus, mis põhjustab vaskuliiti (veresoonte põletikku) kopsudes, südames, sooltes ja närvides. See võib põhjustada astmat, kroonilist sinusiiti ja teatud tüüpi leukotsüütide (eosinofiilide) sisalduse suurenemist. Nucalat kasutatakse koos muude ravimitega vähemalt 6-aastastel patsientidel, kui EGPA on relapseeruv-remiteeruv või ei ole varasema raviga piisavalt ohjatud. Relapseeruv-remiteeruv tähendab, et patsiendil esinevad sümptomite ägenemised (relapsid), millele järgnevad taastumisperiodid (remissioonid).
- Hüpereosinofiilne sündroom (HES) – haigus, mille korral eosinofiilid hakkavad takistamatult vohama. Seda kasutatakse koos teiste ravimitega täiskasvanutel, kelle haigus ei ole varasema raviga piisavalt ohjatud ja kui haigus on seotud verehüübimisega või sel puudub ilmne põhjus.

Ravim sisaldab toimeainena mepolisumaabi.

Kuidas Nucalat kasutatakse?

Nucala on retseptiravim. Ravi sellega peab määrama arst, kes on kogenud raske eosinofiilse astma, ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi, hüpereosinofiilse sündroomi või polüangiidiga eosinofiilse granulomatoosi diagnoosimises ja ravi.

Ravimit süstitakse õlavarre-, reie- või kõhupiirkonda naha alla üks kord iga 4 nädala järel. Soovitav annus sõltub näidustusest ja patsiendi vanusest. Nucala on näidustatud pikaajaliseks raviks. Arst peab hindama ravi jätkamise vajadust kord aastas.

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



Nucalat turustatakse lahusena eeltäidetud pensüstlas või süstlas või süstelahuse pulbrina viaalis. Patsient ja hooldaja tohivad kasutada Nucala eeltäidetud pensüstalt või süstalt ise, kui nad on saanud väljaõppe; viaali tohib kasutada üksnes tervishoiutöötaja. Lisateavet Nucala kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nucala toimib?

Eosinofiilse astma, ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi, polüangiidiga eosinofiilse granulomatoosi või hüper eosinofiilse sündroomi sümptomid tulenevad sellest, et kopsude, nina ja ninakõrvalurgete veres ja rögas leidub liiga palju eosinofiile. Nucala toimeaine mepolisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk), mis seondub organismis spetsiifilise ainega. Mepolisumaab seondub teatud ainega (interleukiin-5), mis soodustab eosinofiilide teket ja püsimist. Ainega interleukiini-5 seondudes blokeerib mepolisumaab selle toime ja vähendab nii eosinofiilide sisaldust. See aitab vähendada põletikku, mille tulemusel sümptomid paranevad.

Milles seisneb uuringute põhjal Nucala kasulikkus?

Eosinofiilne astma

Nucala kasulikkus raske eosinofiilse astma korral, mis ei reageerinud piisavalt varasemale ravile, tõendati kolmes põhiuuringus, milles seda võrreldi platseebo (näiva ravimi) süstiga. Esimeses uuringus osales 616 täiskasvanut ja noorukit, kellele manustati Nucalat aasta jooksul iga 4 nädala järel lisaks tavapärastele astmaravimitele. Teises uuringus osales 576 täiskasvanut ja noorukit, kellele manustati Nucalat 28 nädala jooksul iga 4 nädala järel. Nendes uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja ravi ajal tekkinud raskete astmahoogude (ägenemiste) arv, mis vähenes Nucalaga ravitud patsientidel ligikaudu poole võrra.

Kolmandas uuringus osales 135 peamiselt täiskasvanud patsienti, kes vajasisid raskekujulise eosinofiilse astma tõttu regulaarset ravi suukaudsete kortikosteroididega; efektiivsuse põhinäitaja oli see, kui palju oli võimalik vähendada kortikosteroidiannust 24 nädala jooksul, kasutades Nucalat või platseebot. Üle poole Nucalat kasutanud patsientidest (37 patsienti 69st) said oma ööpäevast kortikosteroidiannust vähendada üle 50% (annuseni 5 mg või vähem) ning kümme said kortikosteroidide kasutamise täielikult lõpetada. Platseeborühmas oli selliseid patsiente ligikaudu kolmandik (22 patsienti 66st, kellest 5 said kortikosteroidide kasutamise täielikult lõpetada).

Veel ühes uuringus, milles osalesid 6–11-aastased lapsed, tõendati, et naha alla manustatud Nucala 40 mg annus tekitas organismis täiskasvanute tavaannustega võrreldava toimeainesisalduse. Samuti vähenes lastel eosinofiilide sisaldus täiskasvanute tavaannustega täheldatud määral.

Ninapolüüpidega raske krooniline rinosinusiit

Nucalat uuriti 407 ninapolüüpidega raske kroonilise rinosinusiidiga patsiendil. Efektiivsuse põhinäitaja oli ninapolüüptide skoori järgi mõõdetud polüüptide suurus (skoorid vahemikus 0–8: 0 (polüübid puuduvad) kuni 4 (suured polüübid) ning VAS-süsteemi sümptomite skoori järgi mõõdetud ninakinnisus: 0 (ninakinnisus puudub) kuni 10 (nina on täiesti kinni)). Nucalaga ravitud patsientide ninapolüüptide skoor paranes 52 ravinädala järel 1,0 punkti võrra ja platseebot saanud patsientidel 0 punkti võrra. Nucala kasutamisel paranes ninakinnisus 4,4 punkti võrra ja platseebo kasutamisel 0,82 punkti võrra.

Eosinofiilne granulomatoos koos polüangiidiga (EGPA)

Nucalat uuriti 136 patsiendil, kes said standardravi koos kas Nucala või platseeboga. Pärast 36 ja 48 ravinädalat saavutas remissiooni (puudusid vaskuliidi nähud ja sümptomid) 32% Nucalaga ravitud patsientidest (22 patsienti 68st) ja 3% platseebopatsientidest (2 patsienti 68st).

Hüpereosinofiilne sündroom (HES)

Uuringus, milles osales 108 patsienti, tõendati, et ravi Nucalaga vähendas haiguse ägenemisi. 32 ravinädala järel oli ägenenud haigusega patsiente Nucala rühmas 15 patsienti 54st (28%) ja platseeborühmas 30 patsienti 54st (56%).

Mis riskid Nucalaga kaasnevad?

Nucala kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Nucala kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nucala ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Nucala kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Raskete astmahoogude ja nendest tulenevat haiglaravi vajaduse vähenemist täiskasvanutel peeti oluliseks ning see kaalus üles kõrvalnähtude väikese riski. Peale selle peeti kliiniliselt oluliseks kortikosteroidiannuse vähendamise võimalust, arvestades pikaajalise kortikosteroidravi potentsiaalseid tüsistusi. Lastel esineb eosinofiilset astmat harva ja kättesaadavad andmed on seetõttu piiratud. Amet järeldas, et kättesaadavate andmete põhjal on Nucala toimemehhanism lastel ja täiskasvanutel sama ning seepärast kehtivad tulemused ka eosinofiilse astmaga laste kohta. Vastuvõetava ohutusprofiiliga Nucala osutus kasulikuks ka ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi, polüangiidiga eosinofiilse granulomatoosi ja hüpereosinofiilse sündroomiga patsientidel ning amet soovitas seepärast anda ravimi müügiloa.

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

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

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

Muu teave Nucala kohta

Nucala on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 2. detsembril 2015.

Lisateave Nucala kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2021