EMA/81329/2022
EMEA/H/C/004975

Saphnelo (anifrolumaab)

Ülevaade ravimist Saphnelo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Saphnelo ja milleks seda kasutatakse?

Saphnelo on ravim, mida kasutatakse lisaravina täiskasvanutel, kellel on süsteemne erütematoosluupus. See on haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ründab normaalseid rakke ja kudesid, põhjustades põletikku ja elundikahjustusi.

Saphnelot manustatakse patsientidele, kellel esinevad antikehad oma rakkude vastu (autoantikehad) ja kellel haigus on standardravile vaatamata mõõdukas kuni raske.

Saphnelo sisaldab toimeainena anifrolumaabi.

Kuidas Saphnelot kasutatakse?

Saphnelo on retseptiravim. Ravi tohib alustada süsteemse erütematoosluupuse ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Saphnelot manustatakse veeniinfusioonina. Soovitatav annus on 300 mg, mis manustatakse 30 minuti jooksul iga nelja nädala järel. Kui patsiendil tekivad infusiooniga seotud reaktsioonid, võib arst ravi katkestada või lõpetada. Patsientidele, kellel on varem esinenud selliseid reaktsioone, võidakse enne ravi manustada ennetavaid ravimeid.

Lisateavet Saphnelo kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Saphnelo toimib?

Süsteemse erütematoosluupuse korral põhjustab teatud valk – I tüüpi interferoon (IFN) – olukorda, kus immuunsüsteem ründab normaalseid rakke ja kudesid. I tüüpi interferoon seondub I tüüpi interferooni retseptoriga (teatud valk).

Saphnelo toimeaine anifrolumaab on monoklonaalne antikeha (samuti teatud valk), mis on kavandatud seonduma selle retseptoriga ja seega takistama I tüüpi interferooni seondumist sellega. See blokeerib I tüüpi interferooni toime ning vähendab süsteemsest erütematoosluupusest tingitud põletikku ja elundikahjustusi.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Milles seisneb uuringute põhjal Saphnelo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus leiti, et 300 mg Saphnelot lisaks standardravile oli süsteemse erütematoosluupuse aktiivsuse vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) mõõdetuna BICLA standardindeksi alusel. Uuringutes osales kokku 822 mõõduka kuni raske autoantikehade suhtes positiivse süsteemse erütematoosluupusega täiskasvanut, keda raviti ühe aasta jooksul Saphneloga.

Esimeses uuringus oli patsiente, kellel haiguse aktiivsus vähenes, Saphneloga ravitud patsientidest 47% ja platseeborühmas 30%. Teises uuringus oli patsiente, kellel haiguse aktiivsus vähenes, Saphneloga ravitud patsientidest 48% ja platseeborühmas 32%.

Mis riskid Saphneloga kaasnevad?

Saphnelo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioon ja bronhiit (kopsusiseste hingamisteede põletik).

Kõige sagedam raske kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st) on vöötohatis (*herpes zoster*).

Saphnelo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Saphnelo ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet leidis, et lisaravina kasutatav Saphnelo vähendab tagasihoidlikul, kuid kliiniliselt olulisel määral haiguse aktiivsust süsteemse erütematoosluupusega patsientidel, kellel on suur täitmata uute ravimeetodite vajadus. Et ravimi ohutust peetakse vastuvõetavaks, järeldas Euroopa Ravimiamet, et Saphnelo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Saphnelo kohta

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