



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anzupgo (delgositinibi)

Yleistiedot Anzupgo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Anzupgo on ja mihin sitä käytetään?

Anzupgoa käytetään keskivaikean tai vaikean kroonisen käsiekseeman (pitkäaikaissairaus, jossa käsien iho on kutiava, punoittava ja kuiva) hoitoon aikuisilla, jotka eivät voi käyttää iholle levitettäviä kortikosteroideja tai joilla tällaiset kortikosteroidit eivät tehoa riittävän hyvin.

Anzupgon vaikuttava aine on delgositinibi.

Miten Anzupgoa käytetään?

Anzupgoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain kroonisen käsiekseeman diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Anzupgoa on saatavana emulsiovoiteena, jota sivellään ohuena kerroksena käsien ja ranteiden iholle kahdesti vuorokaudessa. Voidetta on levitettävä säännöllisin väliajoin, ja hoitoa on jatkettava, kunnes oireet lievittyvät tai häviävät, minkä jälkeen se voidaan lopettaa. Jos oireet uusiutuvat, hoito voidaan aloittaa tarvittaessa uudelleen. Jos ekseema ei parane 12 viikon jatkuvan hoidon jälkeen, hoito on lopetettava.

Lisätietoa Anzupgon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Anzupgo vaikuttaa?

Anzupgon vaikuttava aine delgositinibi estää Janus-kinaaseina tunnettujen entsyymien (proteiinien) toiminnan. Näillä entsyymeillä on keskeinen tehtävä kroonisessa käsiekseemassa esiintyvässä tulehdusprosessissa. Delgositinibi auttaa vähentämään tulehdusta ja muita sairauden oireita.

Mitä hyötyä Anzupgosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 960 keskivaikeaa tai vaikeaa kroonista käsiekseemaa sairastavaa aikuista, Anzupgo vähensi oireiden laajuutta ja vaikeutta tehokkaammin kuin lumelääkevoide. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, jotka saivat viiden pisteen asteikolla 0 (ei merkkejä) tai 1 (lähes ilman merkkejä) pistettä kroonisesta käsiekseemasta (IGA-CHE-asteikko) siten, että paranemista ilmeni vähintään 2 pistettä 16 hoitoviikon jälkeen.

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



Tulokset osoittivat, että ensimmäisessä tutkimuksessa krooninen käsiekseema oli hävinnyt suurimmaksi osaksi tai kokonaan noin 20 prosentilla Anzupgolla hoidetuista potilaista, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 10 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa nämä luvut olivat noin 29 prosenttia Anzupgoa saaneilla potilailla ja noin 7 prosenttia lumelääkettä saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Anzupgoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Anzupgon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Anzupgon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua yhdelle potilaalle sadasta) ovat levityskohdan reaktiot, kuten kutina, punoitus, kipu ja polttava tai pistelevä tunne.

Miksi Anzupgo on hyväksytty EU:ssa?

Anzupgo vähentää kroonisen käsiekseeman laajuutta ja vaikeusastetta aikuisilla, joiden sairaus on keskivaikea tai vaikea ja jotka eivät voi käyttää iholle levitettäviä kortikosteroideja tai joilla tällaiset kortikosteroidit eivät tehoa riittävän hyvin. Anzupgon hyväksymisen aikaan näiden potilaiden hoitovaihtoehdot olivat hyvin rajalliset.

Turvallisuuden osalta Anzupgon haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Anzupgon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Anzupgon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Anzupgon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Anzupgon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Anzupgo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Anzupgosta

Lisätietoja Anzupgosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Anzupgo