



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516694/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikitsumabi*)

Yleistiedot Ebglyssistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ebglyss on ja mihin sitä käytetään?

Ebglyss-valmisteella hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa (tunnetaan myös atooppisena ekseemana, ja sille on tyypillistä ihon kutina, punoitus ja kuivuus). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 12 vuoden ikäisillä lapsilla, jotka painavat vähintään 40 kg. Valmistetta annetaan potilaille, joille ei voida antaa suoraan iholle levitettävää lääkevalmistetta tai kun tällainen hoito ei ole riittävää.

Ebglyssin vaikuttava aine on lebrikitsumabi.

Miten Ebglyssiä käytetään?

Ebglyssiä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa atooppisen ihottuman diagnosointiin ja hoitamiseen perehtynyt lääkäri. Lääkettä on saatavana esitötettyinä kyninä tai ruiskuna.

Ebglyss pistetään ihon alle, yleensä reiteen tai vatsaan, joka toinen viikko enintään 16 viikon ajan. Hoitoon vastaavilla potilailla hoitoa voidaan tämän jälkeen jatkaa neljän viikon välein annettavilla injektioilla. Jos lääkäri tai hoitaja katsoo sen asianmukaiseksi, potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida lääkkeen itse, jos he saavat siihen opastuksen.

Ebglyss-valmistetta voidaan käyttää yhdessä muiden iholle levitettävien atooppisen ihottuman hoitoon tarkoitettujen valmisteiden kanssa (esim. paikallisesti käytettävät kortikosteroidit tai kalsineuriinin estäjät).

Lisätietoa Ebglyssin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Ebglyss vaikuttaa?

Atooppista ihottumaa sairastavien henkilöiden elimistö tuottaa suuria määriä interleukiini 13 -nimistä proteiinia (IL-13), joka voi aiheuttaa ihon tulehtumista ja sairauden oireita, kuten kutinaa, kuivuutta ja punoitusta. Ebglyssin vaikuttava aine lebrikitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty IL-13-proteiinin neutralisointiin. Näin lebrikitsumabi estää IL-13-proteiinia aiheuttamasta ihon tulehdusta ja lievittää sairauden oireita.



Mitä hyötyä Ebglyssistä on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa on osoitettu Ebglyssin olevan lumelääkettä tehokkaampi atooppisen ihottuman laajuuden ja vaikeuden vähentämisessä aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla, joilla on keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma.

Parantumista mitattiin 16 hoitoviikon kuluttua käyttäen siihen tutkijan ihottuman vaikeusasteesta tekemää yleisarviota, joka perustui Investigator's Global Assessment -arvioon (jonka asteikossa 0 on "ei merkkejä atooppisesta ihottumasta" ja 4 "vaikea atooppinen ihottuma"), sekä ihottuman pinta-alaa ja vaikeusastetta kuvaavaa mittaria (Eczema Area and Severity Index, EASI), jolla selvitettiin, kuinka monella potilaalla kliiniset oireet paranivat vähintään 75 prosenttia kehon eri osissa (EASI-75).

Ensimmäisessä tutkimuksessa 43 prosentilla Ebglyssiä saaneista potilaista IGA-pistearvo oli 0 tai 1, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 13 prosenttia. Tutkimukseen osallistui 424 henkilöä. Lisäksi 59 prosentilla Ebglyssiä saaneista henkilöistä oireet vähenivät EASI-75-mittarilla mitattuna 75 prosenttia. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 16 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa 33 prosentilla Ebglyssiä saaneista potilaista IGA-pistemäärä oli 0 tai 1, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 11 prosenttia. Tutkimukseen osallistui 445 henkilöä. Lisäksi 52 prosenttia Ebglyssiä saaneista potilaista saavutti EASI-75-vasteen, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 18 prosenttia.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 228 henkilöä, jotka saivat samanaikaisesti myös paikallisesti käytettävää kortikosteroidia. Tutkimuksessa 41 prosentilla Ebglyssiä ja kortikosteroideja saaneista potilaista IGA-pistearvo oli 0 tai 1 ja 70 prosenttia saavutti EASI-75-vasteen. Lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 22 prosenttia ja kortikosteroideja saaneiden osuus 42 prosenttia.

Pitkäaikaisen hoidon osalta todetaan, että viikolla 16 IGA-pistearvon 0 tai 1 ja EASI-75-vasteen saavuttaneilla henkilöillä Ebglyssin suotuista vaikutus säilyi 52 viikkoon asti.

Mitä riskejä Ebglyssiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ebglyssin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ebglyssin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot, kuivasilmäisyys ja sidekalvotulehdus (punoitus ja epämukava tunne silmässä) sekä allerginen sidekalvotulehdus.

Miksi Ebglyss on hyväksytty EU:ssa?

Ebglyssin on osoitettu vähentävän niiden henkilöiden atooppisen ihottuman laajuutta ja vaikeusastetta, joiden atooppinen ihottuma on keskivaikea tai vaikea ja joilla on vain vähän muita hoitovaihtoehtoja. Turvallisuuden osalta todetaan, että Ebglyssin haittavaikutukset ilmenevät yleensä hoidon alussa, ja ne ovat usein lieviä ja hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ebglyssin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ebglyssin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ebglyssin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Ebglyssistä

Lisätietoja Ebglyssistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.