



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exdensur (*depemokimabi*)

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

Mitä Exdensur on ja mihin sitä käytetään?

Exdensur on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- Vaikea astma vähintään 12-vuotiailla, kun inhaloitavat kortikosteroidit ja toinen astmalääke eivät saa astmaa riittävän hyvin hallintaan. Sitä annetaan vain potilaille, joilla on todettu veren eosinofiilien (tulehdukseen osallistuvien valkosolujen) suuren määrän perusteella tyypin 2 tulehdukseksi kutsuttu hengitysteiden tulehdus. Sitä käytetään ylläpito-hoidon lisänä.
- Nenän ja sivuonteloiden vaikea tulehdus, jossa nenän hengitystiet ovat ahtautuneet polyypikasvainten vuoksi (krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolyppeja). Valmistetta käytetään aikuisilla nenään annettavan kortikosteroidin lisäksi, kun suun kautta tai injektiona annettavat kortikosteroidit (leikkauksen kanssa tai ilman) eivät ole tehonneet riittävän hyvin.

Exdensurin vaikuttava aine on depemokimabi.

Miten Exdensuria käytetään?

Exdensuria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat määrätä lääkärit, joilla on kokemusta astman tai kroonisen rinosinuiitin, johon liittyy nenäpolyppeja, diagnosoinnista ja hoidosta.

Lääkettä on saatavana esitetyissä kynissä ja ruiskuissa. Lääke annetaan injektiona ihon alle, yleensä reiteen tai vatsaan, kuuden kuukauden välein. Jos lääkäri tai hoitaja pitää sitä asianmukaisena, potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan siihen opastuksen.

Lääke on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, ja lääkärin on arvioitava säännöllisesti tarvetta jatkaa lääkkeen käyttöä.

Lisätietoja Exdensurin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Exdensur vaikuttaa?

Tietyn tyyppistä astmaa tai kroonista rinosinuiittia, johon liittyy nenäpolyppeja, sairastavien potilaiden elimistö tuottaa liikaa eosinofiileja. Eosinofiilien tuotantoa ja eloonjäämistä stimuloi interleukiini-5-niminen proteiini (IL-5). Exdensurin vaikuttava aine depemokimabi on monoklonaalinen vasta-aine

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



(eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu kiinnittymään IL-5:een. Kiinnittymällä tähän proteiiniin depemokimabi estää sen toiminnan ja vähentää siten eosinofiilien määrää. Tämä auttaa vähentämään tulehdusta, mikä lievittää oireita.

Mitä hyötyä Exdensurista on havaittu tutkimuksissa?

Astma

Kahdessa päätutkimuksessa havaittiin, että Exdensur vähensi tehokkaasti vaikeiden astman pahenemisvaiheiden määrää vähintään 12-vuotiailla henkilöillä, joiden astmaan liittyi tyypin 2 tulehdus ja joiden astmaa ei saatu riittävästi hallintaan vakiohoidolla. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 792 henkilöä, joista 30 oli 12–17-vuotiaita nuoria. He saivat joko Exdensuria tai lumelääkettä vakiohoidon lisänä. 52 viikon jälkeen Exdensuria saaneilla oli keskimäärin 0,5 vaikeaa kohtausta vuodessa ja lumelääkettä saaneilla 1,1.

Yhtiö toimitti näistä tutkimuksista myös tukea antavia tietoja, jotka koskivat Exdensurin vaikutusta potilaan ilmoittamaan terveyteen liittyvään elämänlaatuun (kahden kyselylomakkeen (SGRQ ja ACQ-5) pistemäärien perusteella, joilla arvioitiin astman vaikutusta henkilön päivittäiseen elämään) sekä keuhkojen toimintaan (FEV1-arvon perusteella, eli sen ilman enimmäismäärä, jonka henkilö kykenee hengittämään ulos yhden sekunnin aikana). Exdensurilla hoidettujen potilaiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden välillä ei ollut 52 viikon jälkeen eroa SGRQ- ja ACQ-5-pisteissä eikä FEV1-arvoissa.

Krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolyyppeja

Kahdessa päätutkimuksessa Exdensurin havaittiin olevan tehokas vaikeaa kroonista rinosinuiittia, johon liittyy nenäpolyyppeja, sairastavien aikuisten hoidossa. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 540 henkilöä, jotka saivat joko Exdensuria tai lumelääkettä vakiohoidon lisäksi. Tehon pääasiallisena mittana oli polyyppien koon ja nenän tukkoisuuden paraneminen yhdessä. Polyyppien kokoa mitattiin nenäpolyyppeja kuvaavilla kokonaispisteillä (0–8; pisteytys sierainta kohti nollasta (ei polyyppeja) neljään (suuret polyyppit)). Nenän tukkoisuutta mitattiin käyttämällä VRS-oirepisteitä, jotka vaihtelivat nollasta (ei oireita) kolmeen (vaikeat oireet).

52 viikon jälkeen keskimääräiset nenäpolyyppeja kuvaavat kokonaispisteet paranivat 0,5 pistettä Exdensuria saaneilla potilailla, kun lumelääkettä saaneilla ne heikkenivät 0,1 pistettä. Nenän tukkoisuus parani keskimäärin 0,8 pistettä Exdensuria saaneilla, kun lumelääkettä saaneilla se parani keskimäärin 0,5 pistettä.

Mitä riskejä Exdensuriin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Exdensurin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Exdensurin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, kuten kipu, punoitus, turvotus ja kutina.

Miksi Exdensur on hyväksytty EU:ssa?

Exdensur vähentää tehokkaasti tyypin 2 tulehduksen aiheuttamien vaikeiden astmakohtausten määrää, kun sitä käytetään muiden hoitojen ohella. Exdensur-hoito ei kuitenkaan saanut aikaan terveyteen liittyvän elämänlaadun tai keuhkojen toiminnan parantumista tällaista astmaa sairastavilla henkilöillä. Exdensur on tehokas myös vaikean kroonisen rinosinuiitin, johon liittyy nenäpolyyppeja, hoidossa.

Euroopan lääkevirasto totesi, että Exdensuria annetaan vain kerran kuudessa kuukaudessa, mikä voi helpottaa potilaiden hoitoaikataulun noudattamista. Turvallisuuden osalta Exdensur oli hyvin siedetty, ja haittavaikutukset olivat yleensä lieviä. Näin ollen virasto katsoi, että Exdensurin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Arvioinnin aikana virasto kuuli myös Euroopan hengitystiesairauksien yhdistystä, joka esitti terveydenhuollon ammattilaisten näkemyksen sairauksista ja tällä hetkellä saatavilla olevista hoidoista.

Miten voidaan varmistaa Exdensurin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Exdensurin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Exdensurista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Exdensurista

Exdensur sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Exdensurista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exdensur.