

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Julkinen EPAR-yhteenveto

Kyntheum

brodalumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Kyntheum-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Kyntheumin käytöstä.

Potilas saa Kyntheumin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Kyntheum on ja mihin sitä käytetään?

Kyntheumilla hoidetaan läiskäpsoriaasia (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla, joiden sairaus on keskivaikea tai vaikea ja jotka tarvitsevat systeemistä hoitoa (suun kautta tai pistoksena annettavaa hoitoa).

Kyntheumin vaikuttava aine on brodalumabi.

Miten Kyntheumia käytetään?

Kyntheumia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä käytetään psoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Kyntheumia on saatavana injektionesteenä, liuoksena esitäytetyissä ruiskuissa. Se annetaan pistoksena ihon alle. Suositeltu annos on 210 mg kerran viikossa ensimmäisen kolmen viikon ajan ja sitten kahden viikon välein. Lääkäri voi päättää lopettaa hoidon, jos sairaus ei lievyt 12–16 viikon jälkeen.

Opastusta saatuaan potilaat voivat pistää Kyntheumia itse, jos lääkäri katsoo sen olevan tarkoituksenmukaista. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Kyntheum vaikuttaa?

Kyntheumin vaikuttava aine brodalumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Tämä on proteiini, joka estää elimistön immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustuksen) viestinviejinä toimivien intereukiini-17 (A, F ja A/F) -aineiden toimintaa. Interleukiini-17-aineet osallistuvat läiskäpsoriaasia aiheuttavaan tulehdusprosessiin. Brodalumabi vähentää sairauteen liittyvää tulehdusta ja oireita estämällä interleukiini-17-aineiden toimintaa.

Mitä hyötyä Kyntheumista on havaittu tutkimuksissa?

Kyntheumin on osoitettu olevan tehokas läiskäpsoriaasin hoidossa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4300 systeemistä hoitoa tarvitsevaa potilasta. Läiskäpsoriaasi lievittyi tehokkaammin Kyntheum-hoitoa saaneilla potilailla kuin lumehoitoa tai ustekinumabia (toinen interleukiinimolekyyliin kohdistuva psoriaasilääke) saaneilla potilailla.

Kolmen päätutkimuksen tulosten mukaan sairauden vaikeutta ja ihottuman peitossa olevan ihoalueen laajuutta kuvaavat PASI-pisteet laskivat 12 viikon jälkeen 75 prosenttia 85 prosentilla potilaista, jotka saivat Kyntheum-hoitoa. Vastaava osuus lumelääkettä saaneilla potilailla oli 6 prosenttia ja ustekinumabia saaneilla potilailla 70 prosenttia. Lisäksi 79 prosentilla Kyntheum-hoitoa saaneista potilaista ei ollut 12 viikon jälkeen ihottumaa tai ihottumaa oli vain vähän. Vastaava osuus lumelääkettä saaneilla potilailla oli 3 prosenttia ja ustekinumabia saaneilla potilailla 70 prosenttia.

Yhden tutkimuksen tiedot osoittivat, että Kyntheum-hoidon hyödyt pysyivät, kun hoitoa jatkettiin yhden vuoden ajan.

Mitä riskejä Kyntheumiin liittyy?

Kyntheumin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat nivelkipu, päänsärky, väsymys, ripuli ja suunielun kipu.

Kyntheumia ei saa antaa potilaille, joilla on mahdollisesti vakavia infektioita, kuten tuberkuloosi, tai aktiivinen Crohnin tauti (tulehduksellinen suolistosairaus). Joillakin lääkettä käyttäneillä potilailla on raportoitu olleen itsemurhakäyttäytymistä. Vaikka yhteyttä lääkkeeseen ei ole todettu, päätös Kyntheum-hoidon aloittamisesta potilailla, joilla on ollut aiemmin itsemurhakäyttäytymistä tai masennusta tai ahdistusta, on tehtävä vasta huolellisen potilaskohtaisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen. Kyntheum-hoito on lopetettava, jos potilaalla on uusia masennuksen tai ahdistuksen oireita tai jos ne pahenevat.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kyntheumin ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Kyntheum on hyväksytty?

Vaikka läiskäpsoriaasin hoidossa on viimeaikoina edistytty, uusia hoitomuotoja edelleen tarvitaan. Tutkimukset ovat osoittaneet, että Kyntheum vähentää erittäin tehokkaasti ihottumaa ja että myönteiset vaikutukset pysyvät käytön jatkuessa. Sivuvaikutukset ovat samankaltaisia kuin muilla interleukiinimolekyyliin kohdistuvilla lääkkeillä.

Euroopan lääkevirasto siksi katsoi, että Kyntheumin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kyntheumin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kyntheumin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen

Muita tietoja Kyntheumista

Kyntheumia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisää tietoa Kyntheumilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.