



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698036/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolitsumabi*)

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

Mitä Nucala on ja mihin sitä käytetään?

Nucalaa käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- Vähintään 6-vuotiaiden potilaiden eosinofiilinen astma. Sitä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, kun potilaan astma on vaikea eikä sitä ole saatu hyvin hallintaan aiemmilla hoidoilla.
- Aikuisten vaikea krooninen rinosinusiitti, johon liittyy nenäpolyyppeja (rinosinuiitti on nenän ja sivuonteloiden limakalvon tulehdus, joka aiheuttaa nenän turvotusta). Nucalaa käytetään nenään annosteltavan kortikosteroidin kanssa, kun suun kautta tai injektiona annettava kortikosteroidi (leikkauksen ohessa tai muutoin) ei tehoa riittävän hyvin.
- Eosinofiilinen granulomatoottinen polyangiitti (EGPA). Se on sairaus, joka aiheuttaa vaskuliittia (verisuonten tulehdusta) keuhkoissa, sydämessä, suolistossa ja hermoissa. Tämä voi aiheuttaa astmaa, kroonista sinuiittia ja eosinofiili-nimisten valkosolujen pitoisuuden suurenemista. Nucalaa käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa vähintään 6-vuotiailla potilailla, kun EGPA on aaltomaisesti etenevä tai sitä ei ole saatu hyvin hallintaan aiemmilla hoidoilla. Aaltomainen eli relapsoiva-remittoiva tarkoittaa sitä, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), joita seuraavat elpymävaiheet (remissiot).
- Hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES). Se on sairaus, jossa eosinofiilit alkavat lisääntyä hallitsemattomasti. Valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa aikuisilla, joiden sairautta ei ole saatu hyvin hallintaan aiemmilla hoidoilla ja joiden sairaus liittyy johonkin veren poikkeamaan tai sairaudella ei ole selvää syytä.

Nucalan vaikuttava aine on mepolitsumabi.

Miten Nucalaa käytetään?

Nucalaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat määrätä lääkärit, joilla on kokemusta vaikean eosinofiilisen astman, HES:n, EGPA:n tai kroonisen rinosinuiitin, johon liittyy nenäpolyyppeja, tunnistamisesta ja hoidosta.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lääke annetaan injektiona ihon alle olkavarteen, reiteen tai vatsaan neljän viikon välein. Suositeltu annos määräytyy käyttötarkoituksen ja potilaan iän mukaan. Nucala on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Lääkärin on arvioitava hoidon jatkamisen tarve vuosittain.

Nucalaa on saatavana liuoksena esitäytetyssä kynässä tai ruiskussa tai injektiopulloon pakattuna kuiva-aineena, joka valmistetaan injeksioksi. Potilas ja hänen hoitajansa voivat käyttää esitäytettyä Nucala-kynää tai -ruiskua itse saatuaan siihen opastuksen. Injektiopullo on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Lisätietoja Nucalan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nucala vaikuttaa?

Eosinofiilisen astman, EGPA:n, HES:n ja kroonisen rinosinuiitin, johon liittyy nenäpolyyppeja, oireet johtuvat siitä, että veressä ja keuhkojen, nenän ja sivuonteloiden limassa on liikaa eosinofiileja. Nucalan vaikuttava aine mepolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, erääntyyppinen proteiini, joka kiinnittyy tiettyyn aineeseen elimistössä. Mepolitsumabi kiinnittyy aineeseen nimeltä interleukiini 5, joka edistää eosinofiilien tuotantoa ja pidentää niiden elinikää. Kiinnittymällä interleukiini 5:een mepolitsumabi estää sen toimintaa ja vähentää eosinofiilien määrää. Tämä auttaa vähentämään tulehdusta, mikä lievittää oireita.

Mitä hyötyä Nucalasta on havaittu tutkimuksissa?

Eosinofiilinen astma

Nucalan hyödyt vaikean eosinofiilisen astman hoidossa, kun sairautta ei ole saatu hyvin hallintaan aiemmillä hoidoilla, on osoitettu kolmessa päätutkimuksessa, joissa valmistetta verrattiin lumeinjektioon. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 616 aikuista ja nuorta, jotka saivat Nucalaa neljän viikon välein vuoden ajan tavallisten astmalääkkeidensä lisäksi. Toiseen tutkimukseen osallistui 576 aikuista ja nuorta, jotka saivat Nucalaa neljän viikon välein 28 viikon ajan. Näissä tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli hoidon aikana ilmenneiden vaikeiden astmakohotausten (pahenemisvaiheiden) määrä, joka suurin piirtein puolittui Nucalaa saavilla potilailla.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 135 potilasta, joista valtaosa oli aikuisia ja jotka sairastivat niin vaikeaa eosinofiilistä astmaa, että he tarvitsivat säännöllisesti suun kautta otettavia kortikosteroideja. Tehon pääasiallisena mittana oli se, miten paljon kortikosteroidiannosta voitiin pienentää 24 viikon Nucala-hoidon myötä verrattuna lumelääkehoitoon. Yli puolet Nucalaa saaneista potilasta (37 potilasta 69:stä) pystyi pienentämään päivittäistä kortikosteroidiannosta yli 50 prosenttia, jolloin annos oli enintään 5 mg, ja kymmenen potilasta pystyi lopettamaan kortikosteroidien käytön kokonaan. Lumelääkettä saaneista annosta pystyi pienentämään noin kolmannes potilaista (22 potilasta 66:sta, joista viisi pystyi lopettamaan kortikosteroidien käytön).

Lisäksi 6–11-vuotiailla lapsilla tehtiin tutkimus, jossa osoitettiin, että ihon alle annettu 40 mg:n Nucala-annos tuotti vastaavan määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin aikuisilla käytetty vakioannos. Eosinofiilipitoisuuden pieneneminen lasten veressä oli verrattavissa aikuisten käyttämällä vakioannoksilla saavutettuun pienenemiseen.

Vakava krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolyyppeja

Nucalaa tutkittiin 407 potilaalla, joilla oli vaikea krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolyyppeja. Tehon pääasiallinen mitta perustui polyyppien kokoon, jota mitattiin nenäpolyyppien kokoasteikolla (pistemäärä 0–8, [pisteytys 0, ei polyyppeja – 4, suuret polyypit]), sekä nenän tukkoisuuteen, jota mitattiin oireita mittaavalla VAS-asteikolla (pistemäärä 0 [ei tukkoisuutta] – 10 [täysin tukossa]).

Nucalalla hoidetuilla potilailla nenäpolyypin kokoa mittaava pistemäärä parani 1,0 pistettä 52 hoitoviikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla pistemäärä ei parantunut. Nucalaa saaneilla nenän tukkoisuus parani 4,4 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla se parani 0,82 pistettä.

Eosinofiilinen granulomatoottinen polyangiitti (EGPA)

Nucalaa tutkittiin 136 potilaalla, jotka saivat tavanomaista hoitoa Nucalan tai lumelääkkeen lisäksi. Kun hoito oli kestänyt 36 ja 48 viikkoa, 32 prosentilla Nucalaa saaneista potilaista (22 potilaalla 68:sta) vaskuliitin oireet ja merkit hävisivät (saavutettiin remissio), kun taas lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 3 prosenttia (2 potilasta 68:sta).

Hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES)

Tutkimuksessa, johon osallistui 108 potilasta, osoitettiin, että Nucala-hoito vähensi sairauden pahenemisvaiheita. Potilaille annettiin joko lumelääkettä tai Nucalaa 32 viikon ajan. 15 potilaalla 54:stä (28 prosentilla) Nucalaa saaneista potilaista oireet pahenivat, kun lumelääkettä saaneista niin kävi 30 potilaalla 54:stä (56 prosentilla).

Mitä riskejä Nucalaan liittyy?

Nucalan yleisin haittavaikutus (joka saattaa kehittyä useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nucalan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Nucala on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nucalan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Aikuisien vaikeiden astma-kohtausten ja niistä johtuvan sairaalahoidon tarpeen vähenemistä pidettiin tärkeänä, ja tämän hyödyn katsottiin ylittävän haittavaikutusten alhaisen riskin. Lisäksi kortikosteroidiannoksen pienentymistä pidettiin kliinisesti merkittävänä, kun otetaan huomioon pitkäaikaisen kortikosteroidihoidon mahdolliset komplikaatiot. Lapsilla eosinofiilinen astma on harvinainen, ja saatavilla on siksi vain vähän tietoa. Virasto katsoi, että saatavilla olevien tietojen perusteella Nucala vaikuttaa aikuisilla ja lapsilla samalla tavalla, joten aikuisilta saatuja tuloksia voidaan soveltaa myös eosinofiilistä astmaa sairastaviin lapsiin. Nucalan osoitettiin myös olevan hyödyllinen potilailla, joilla on EGPA, HES tai krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolyyppeja, ja sen turvallisuusprofiiliin katsottiin olevan hyväksyttävä. Siksi virasto suositteli myyntiluvan myöntämistä.

Miten voidaan varmistaa Nucalan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nucalan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Nucalasta

Nucala sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. joulukuuta 2015.

Lisää tietoa Nucalasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.