



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81330/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumabi*)

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

Mitä Saphnelo on ja mihin sitä käytetään?

Saphnelo on lääke, jota annetaan lisälääkkeenä systeemistä lupus erytematosusta (SLE) sairastaville aikuispotilaille. Tämä on sairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) hyökkää normaaleja soluja ja kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita.

Saphneloa annetaan potilaille, joilla on vasta-aineita omia solujaan vastaan (autovasta-aineet) ja joiden sairaus on keskivaikea tai vaikea huolimatta tavanomaisesta hoidosta.

Saphnelon vaikuttava aine on anifrolumabi.

Miten Saphneloa käytetään?

Saphnelo on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta SLE:n hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Saphnelo annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Suositeltu annos on 300 mg 30 minuutin aikana annettuna neljän viikon välein. Lääkäri voi keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle kehittyy infuusioon liittyviä reaktioita. Potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet tällaisia reaktioita, voidaan antaa ehkäisevää lääkitystä ennen hoitoa.

Lisätietoa Saphnelon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Saphnelo vaikuttaa?

SLE:ssä tyypin I interferoni (IFN) -proteiini on mukana immuunijärjestelmän hyökkäyksessä normaaleja soluja ja kudoksia vastaan. Tyypin I IFN vaikuttaa kiinnittymällä proteiiniin nimeltä tyypin I IFN-reseptori.

Saphnelon vaikuttava aine anifrolumabi on monoklonaalinen vasta-aine (toinen proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään tähän reseptoriin ja estämään siten tyypin I IFN:n sitoutuminen siihen. Tämä estää tyypin I IFN:n toiminnan ja vähentää SLE:hen liittyvää tulehdusta ja elinvaurioita.



Mitä hyötyä Saphnelosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa todettiin, että 300 mg:n annos Saphneloa tavanomaisen hoidon lisänä oli lumelääkettä tehokkaampi SLE-sairauden aktiivisuuden vähentämisessä, kun sitä mitattiin BICLA-vakioindeksin avulla. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 822 aikuista, joilla oli kohtalainen tai vaikea autovasta-ainepositiivinen SLE ja joita hoidettiin Saphnelolla yhden vuoden ajan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa sairauden aktiivisuus väheni 47 prosentilla Saphnelo-hoitoa saaneista potilaista, kun sairauden aktiivisuus väheni 30 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. Toisessa tutkimuksessa sairauden aktiivisuus väheni 48 prosentilla Saphnelo-hoitoa saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneilla potilailla näin tapahtui 32 prosentilla potilaista.

Mitä riskejä Saphneloon liittyy?

Saphnelon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitysteiden infektiot (nenän ja nielun tulehdukset) ja keuhkoputkentulehdus.

Yleisin vakava haittavaikutus (joka saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) on herpes zoster (vyöruusu).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Saphnelon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Saphnelo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että lisälääkkeenä käytettynä Saphnelo vähentää sairauden aktiivisuutta vähän, mutta kliinisesti merkittävästi SLE-potilailla, joilla on suuri tarve uusille hoitomuodoille. Koska lääkkeen turvallisuutta pidetään hyväksyttävänä, virasto katsoi, että Saphnelon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Saphnelon turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Saphnelosta

Lisätietoa lääkkeestä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphnelo.