



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859245/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Pregled informacija o lijeku Adtralza i zašto je odobren u EU-u

Što je Adtralza i za što se koristi?

Adtralza je lijek za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom (poznatim i kao ekcem, kod kojeg se javljaju svrbež, crvenilo i suhoća kože). Koristi se u bolesnika u kojih terapija primijenjena izravno na kožu nije moguća ili dostatna.

Adtralza sadrži djelatnu tvar tralokinumab.

Kako se Adtralza primjenjuje?

Lijek Adtralza dostupan je u obliku otopine za potkožnu injekciju. Prva se doza sastoji od četiri injekcije od 150 mg, pri čemu se svaka daje na drugom mjestu. Nakon toga daju se dvije injekcije od 150 mg svaka dva tjedna. Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Adtralza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Adtralza?

U bolesnika s atopijskim dermatitisom stvaraju se visoke razine proteina naziva interleukin 13 (IL-13), što može prouzročiti upalu kože koja dovodi do simptoma bolesti poput crvenila, oticanja ili svrbeža. Djelatna tvar lijeka Adtralza, tralokinumab, vrsta je proteina (monoklonskog protutijela) koji neutralizira IL-13. Neutralizirajući IL-13 tralokinumab sprječava njegovo djelovanje i time smanjuje upalu i simptome u bolesnika.

Koje su koristi od lijeka Adtralza utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima u bolesnika s umjerenim do teškim oblikom atopijskog dermatitisa koji nisu odgovarajuće reagirali na terapiju primijenjenu na kožu lijek Adtralza bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u pogledu smanjenja zahvaćenog područja i ublažavanja težine bolesti nakon 16 tjedana terapije. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je čista ili gotovo čista koža i smanjenje simptoma za barem 75 %.

U prvom ispitivanju koje je uključivalo 802 bolesnika, oko 16 % onih koji su primali lijek Adtralza imalo je čistu ili gotovo čistu kožu, u usporedbi sa 7 % bolesnika koji su primali placebo. Simptomi su se na

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



zadovoljavajući način povukli u 25 % bolesnika koji su primali lijek Adtralza, u usporedbi s oko 13 % onih koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju, koje je uključivalo 794 bolesnika, primjena lijeka Adtralza rezultirala je čistom ili gotovo čistom kožom u otprilike 22 % bolesnika, u usporedbi s oko 11 % bolesnika koji su uzimali placebo. Simptomi su se na zadovoljavajući način povukli u 33 % bolesnika koji su primali lijek Adtralza, u usporedbi s oko 11 % onih koji su primali placebo.

U trećem je ispitivanju 380 bolesnika primilo lijek Adtralza ili placebo u kombinaciji s topikalnim kortikosteroidom (lijekom protiv upale koji se primjenjuje na kožu). Terapija lijekom Adtralza dovela je do čiste ili skoro čiste kože u oko 39 % bolesnika, u odnosu na 26 % onih koji su primali placebo. Simptomi su se na zadovoljavajući način povukli u 56 % bolesnika koji su primali lijek Adtralza, u usporedbi s oko 36 % onih koji su primali placebo.

U dodatnom ispitivanju koje je obuhvatilo 301 dijete u dobi od 12 do 17 godina s atopijskim dermatitisom, liječenje lijekom Adtralza u dozi od 300 mg svaka dva tjedna tijekom 16 tjedana dovelo je do čiste ili gotovo čiste kože u otprilike 18 % bolesnika, dok je liječenje dozom od 150 mg svaki drugi tjedan tijekom 16 tjedana dovelo do čiste ili gotovo čiste kože u otprilike 21 % bolesnika. Za usporedbu, to je postignuto u otprilike 4 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Adtralza?

Najčešće nuspojave lijeka Adtralza u odraslih osoba jesu infekcije gornjih dišnih putova (prehlade i druge infekcije nosa i grla) koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba. Druge uobičajene nuspojave uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije te crvenilo i nelagodu u oku (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba). Ispitivanja među djecom pokazala su da je sigurnosni profil sličan onome u odraslih.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Adtralza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Adtralza odobren u EU-u?

Četiri glavna ispitivanja pokazala su da je lijek Adtralza učinkovit u čišćenju kože i ublažavanju simptoma atopijskog dermatitisa. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Adtralza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Adtralza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Adtralza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Adtralza kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Adtralza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Adtralza

Lijek Adtralza dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. lipnja 2021.

Više informacija o lijeku Adtralza dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2022.