



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

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

Što je Anzupgo i za što se koristi?

Anzupgo se koristi za liječenje umjerenog do teškog kroničnog ekcema šake (dugotrajnog stanja u kojem je koža šaka i zapešća suha, crvena i svrbi) u odraslih osoba koje ne mogu koristiti kortikosteroide za primjenu na koži ili u kojih takvi kortikosteroidi ne djeluju dovoljno dobro.

Anzupgo sadrži djelatnu tvar delgocitinib.

Kako se Anzupgo koristi?

Anzupgo se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju kroničnog ekcema šake.

Anzupgo je dostupan u obliku kreme koja se nanosi u tankom sloju na oštećenu kožu šake i zapešća dva puta dnevno. Krema je potrebno nanositi u redovitim vremenskim razmacima, a liječenje treba nastaviti sve dok se simptomi ne ublaže ili nestanu, nakon čega se može prekinuti. Ako se simptomi vrate, liječenje se prema potrebi može ponovno započeti. Ako nakon 12 tjedana kontinuiranog liječenja ne dođe do poboljšanja, liječenje treba prekinuti.

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

Kako djeluje Anzupgo?

Djelatna tvar lijeka Anzupgo, delgocitinib, djeluje blokiranjem aktivnosti enzima (bjelančevina) poznatih kao Janus kinaze. Ti enzimi igraju važnu ulogu u procesu upale koja se javlja kod kroničnog ekcema šake. Delgocitinib pomaže ublažiti upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Anzupgo utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno 960 odraslih osoba s umjerenim do teškim kroničnim ekcemom šake, Anzupgo je bio učinkovitiji od placeba (kreme bez djelatne tvari) u smanjenju opsega i težine simptoma. U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika koji su postigli rezultat od 0 (jasan) ili 1 (gotovo jasan) na ljestvici od 5 bodova za kronični ekcem šake (ljestvica IGA-CHE), uz poboljšanje od najmanje 2 boda nakon 16 tjedana terapije.

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



Rezultati su pokazali da se kronični ekcem šake povukao potpuno ili većinom u otprilike 20 % bolesnika na terapiji lijekom Anzupgo u prvom ispitivanju, u usporedbi s otprilike 10 % bolesnika koji su primali placebo. U drugom ispitivanju te su brojke iznosile oko 29 % u bolesnika koji su primali lijek Anzupgo i oko 7 % u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Anzupgo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Anzupgo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Anzupgo (koje se mogu javiti u 1 na 100 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene kao što su svrbež, crvenilo, bol i osjećaj peckanja ili bockanja.

Zašto je lijek Anzupgo odobren u EU-u?

Anzupgo smanjuje opseg i težinu kroničnog ekcema šake u odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom bolesti koje ne mogu uzimati kortikosteroide za primjenu na koži ili u kojih takvi kortikosteroidi ne djeluju dovoljno dobro. U trenutku izdavanja odobrenja za lijek Anzupgo mogućnosti liječenja tih bolesnika bile su vrlo ograničene.

U pogledu sigurnosti, nuspojave lijeka Anzupgo općenito su blage i mogu se kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Anzupgo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren u Europskoj uniji.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Anzupgo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Anzupgo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Anzupgo

Više informacija o lijeku Anzupgo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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