



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516673/2023  
EMA/H/C/005894

## Ebglyss (*lebrikizumab*)

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

### Što je Ebglyss i za što se koristi?

Ebglyss je lijek koji se koristi za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (poznat i kao atopijski ekcem, kad je koža crvena, suha i svrbi). Koristi se kod odraslih osoba i djece u dobi od 12 godina i starije čija je tjelesna težina najmanje 40 kg. Koristi se kod onih bolesnika kod kojih terapija primijenjena izravno na kožu nije moguća ili dostatna.

Ebglyss sadrži djelatnu tvar lebrikizumab.

### Kako se Ebglyss primjenjuje?

Ebglyss se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju atopijskog dermatitisa. Lijek je dostupan u obliku napunjene brizgalice ili napunjene štrcaljke.

Ebglyss se daje u obliku potkožne injekcije, obično u bedro ili trbuh, svaki drugi tjedan do najviše 16 tjedana. Bolesnici koji odgovore na terapiju mogu je nastaviti dobivanjem injekcije svaka četiri tjedna. Bolesnici ili njihovi negovatelji si mogu sami davati lijek ako to njihov liječnik ili medicinska sestra smatraju prikladnim te nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Ebglyss se može primjenjivati u kombinaciji s drugim terapijama za atopijski dermatitis koje se primjenjuju na kožu (tj. topikalni kortikosteroidi ili topikalni inhibitori kalcineurina).

Za više informacija o primjeni lijeka Ebglyss pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

### Kako djeluje Ebglyss?

Osobe s atopijskim dermatitisom proizvode visoke razine proteina interleukin 13 (IL-13) koji može uzrokovati upalu kože, što može dovesti do simptoma bolesti kao što su svrbež, suhoća i crvenilo. Djelatna tvar lijeka Ebglyss, lebrikizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) osmišljeno za neutralizaciju IL-13. Na taj način lebrikizumab sprječava IL-13 da prouzroči upalu kože i ublažava simptome bolesti.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Koje su koristi od lijeka Ebglyss **utvrđene** u ispitivanjima?

Tri glavna ispitivanja pokazala su da je lijek Ebglyss učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju opsega i težine atopijskog dermatitisa u odraslih osoba i djece starije od 12 godina s umjerenim do teškim oblikom bolesti.

Poboljšanja su mjerena nakon 16 tjedana s pomoću ljestvice ukupne ocjene ispitivača (IGA) kako bi se procijenila težina bolesti (pri čemu 0 znači čistu kožu, a 4 tešku bolest) te indeksa područja i težine ekcema (EASI) kako bi se vidjelo koliko je bolesnika postiglo poboljšanje od 75 % ili više u svojim kliničkim simptomima na različitim dijelovima tijela (poznato i kao EASI-75).

U prvom ispitivanju u kojem su sudjelovale 424 osobe, 43 % osoba koje su primile lijek Ebglyss ostvarilo je rezultat IGA od 0 ili 1 u usporedbi s 13 % osoba koje su primile placebo. Osim toga, 59 % osoba postiglo je smanjenje od 75 % u rezultatima simptoma (EASI-75) s lijekom Ebglyss, u usporedbi sa 16 % osoba koje su primale placebo.

U drugom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 445 osoba, 33 % osoba imalo je rezultat IGA od 0 ili 1 s lijekom Ebglyss, u usporedbi s 11 % osoba koje su primale placebo. Osim toga, 52 % osoba koje su primale Ebglyss ostvarilo je EASI-75, u usporedbi s 18 % osoba koje su primale placebo.

U trećem ispitivanju u kojem je sudjelovalo 228 osoba koje su primale i topikalne kortikosteroide, 41 % osoba koje su primale Ebglyss i kortikosteroide imalo je rezultat IGA od 0 ili 1, a 70 % njih ostvarilo je EASI-75. Rezultati za osobe koje su primale placebo i kortikosteroide iznosili su 22 %, odnosno 42 %.

Kad je riječ o dugotrajnom liječenju, pozitivan učinak lijeka Ebglyss zadržao se do 52 tjedna kod osoba koje su postigle rezultat IGA 0 ili 1 i EASI-75 u 16. tjednu.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ebglyss?

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

Najčešće nuspojave lijeka Ebglyss (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije, suhe oči i konjunktivitis (crvenilo i nelagodu u oku), uključujući alergijski konjunktivitis.

## Zašto je lijek Ebglyss odobren u EU-u?

Pokazalo se da Ebglyss smanjuje opseg i težinu atopijskog dermatitisa u osoba s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom za koje su dostupne terapije ograničene. Kad je riječ o sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Ebglyss obično se javljaju na početku liječenja te su općenito blage i mogu se kontrolirati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ebglyss 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 Ebglyss?

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

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

## Ostale informacije o lijeku Ebglyss

Više informacija o lijeku Ebglyss dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss).