



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

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

Što je Exdensur i za što se koristi?

Exdensur je lijek koji se koristi za liječenje:

- teške astme u osoba u dobi od 12 i više godina čija se astma ne može odgovarajuće kontrolirati kortikosteroidima koji se uzimaju inhalacijom uz drugi lijek protiv astme. Primjenjuje se samo u osoba s upalom dišnih putova koja se naziva „upala tipa 2“, na temelju visokih razina eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica koje su prisutne kod upale). Primjenjuje se uz terapiju održavanja
- teške upale nosa i sinusa s izraslinama (polipima) koji začepljuju dišne puteve u nosu (kroničnog rinosinuitisa s nosnim polipima). Primjenjuje se u odraslih osoba uz kortikosteroid koji se daje u nos kada kortikosteroidi dani kroz usta ili injekcijom, s kirurškim zahvatom ili bez njega, nisu dovoljno dobro djelovali.

Exdensur sadrži djelatnu tvar depemokimab.

Kako se Exdensur primjenjuje?

Exdensur se izdaje samo na recept, a treba ga propisati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju astme ili kroničnog rinosinuitisa s nosnim polipima.

Lijek je dostupan u napunjenim brizgalicama i štrcaljkama. Daje se injekcijom pod kožu, obično u bedro ili abdomen (trbuh), jednom svakih šest mjeseci. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati lijek ako to njihov liječnik ili medicinska sestra smatraju prikladnim te nakon što su prošli odgovarajuću obuku.

Lijek je namijenjen dugotrajnoj primjeni, a liječnik treba redovito procjenjivati potrebu za daljnjim uzimanjem lijeka.

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

Kako djeluje Exdensur?

U bolesnika s nekim vrstama astme i kroničnog rinosinuitisa s nosnim polipima stvara se previše eozinofila. Stvaranje i preživljavanje eozinofila stimulira se djelovanjem proteina interleukin-5 (IL-5).

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



Djelatna tvar lijeka Exdensusur, depemokimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na IL-5. Vezanjem na taj protein depemokimab onemogućuje njegovo djelovanje, čime se smanjuje broj eozinofila. To doprinosi smanjenju upale, što dovodi do ublažavanja simptoma.

Koje su koristi od lijeka Exdensusur utvrđene u ispitivanjima?

Astma

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Exdensusur učinkovit u smanjenju broja teških pogoršanja (napadaja) astme tipa 2 u osoba u dobi od 12 godina i starijih čija se astma nije mogla na odgovarajući način kontrolirati standardnim liječenjem. Ispitivanjima su bile obuhvaćene ukupno 792 osobe, uključujući 30 adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina), koje su uz standardno liječenje primale ili Exdensusur ili placebo (prividno liječenje). Nakon 52 tjedna prosječan broj teških napadaja godišnje bio je 0,5 u osoba koje su primale lijek Exdensusur i 1,1 u osoba koje su primale placebo.

Tvrtka je dostavila i popratne podatke iz tih ispitivanja o učinku lijeka Exdensusur na kvalitetu života povezanu sa zdravljem, koje su prijavili bolesnici (na temelju rezultata dvaju upitnika (SGRQ i ACQ-5) u kojima se procjenjuje utjecaj astme na svakodnevni život osobe) i na plućnu funkciju (na temelju FEV1, maksimalnog volumena zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi). Nakon 52 tjedna nije bilo razlike između bolesnika koji su primali lijek Exdensusur i onih koji su primali placebo ni u pogledu rezultata upitnika SGRQ i ACQ-5 ni u pogledu pokazatelja FEV1.

Kronični rinosinitis s nosnim polipima

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Exdensusur učinkovit u odraslih osoba s teškim kroničnim rinosinusitisom s nosnim polipima. U ispitivanjima je sudjelovalo ukupno 540 osoba koje su uz standardno liječenje primale lijek Exdensusur ili placebo. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je istodobno smanjenje veličine polipa i opstrukcije nosa. Veličina polipa utvrđena je na temelju rezultata za nosni polip (u rasponu od 0 do 8; zbrajani su rezultati za obje nosnice od 0 (bez polipa) do 4 (veliki polipi)). Opstrukcija nosa utvrđena je bodovanjem simptoma prema verbalnoj ocjenskoj ljestvici (VRS) u rasponu od 0 (bez simptoma) do 3 (ozbiljni simptomi).

Nakon 52 tjedna prosječni rezultat za nosne polipe poboljšao se za 0,5 bodova u osoba koje su primale lijek Exdensusur, dok se u osoba koje su primale placebo pogoršao za 0,1 bod. Rezultat za opstrukciju nosa poboljšao se u prosjeku za 0,8 bodova uz primjenu lijeka Exdensusur, u usporedbi s prosječnim poboljšanjem od 0,5 bodova uz primjenu placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Exdensusur?

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

Najčešće su nuspojave lijeka Exdensusur (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) reakcije na mjestu primjene injekcije, koje uključuju bol, crvenilo, oticanje i svrbež.

Zašto je lijek Exdensusur odobren u EU-u?

Lijek Exdensusur učinkovit je u pogledu smanjenja broja teških napadaja astme s upalom tipa 2 kada se primjenjuje uz druge terapije. Međutim, terapija lijekom Exdensusur nije pokazala poboljšanje kvalitete života povezane sa zdravljem ili funkcije pluća u osoba s tim oblikom astme. Lijek Exdensusur učinkovit je i u pogledu liječenja teškog kroničnog rinosinusitisa s nosnim polipima.

Europska agencija za lijekove naglasila je da se Exdensusur primjenjuje samo jednom svakih šest mjeseci, što bolesnicima može olakšati pridržavanje rasporeda terapije. Kad je riječ o sigurnosti primjene, lijek Exdensusur dobro se podnosio, a nuspojave su općenito bile blage. Agencija je stoga

zaključila da koristi od lijeka Exdensur nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Tijekom evaluacije Agencija se savjetovala i s Europskim respiratornim društvom, koje je iznijelo mišljenje zdravstvenih radnika o predmetnim bolestima i trenutačno dostupnim načinima njihova liječenja.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Exdensur

Za lijek Exdensur izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

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

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