

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

EPAR, sažetak za javnost

Kyntheum

brodalumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Kyntheum. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Kyntheum.

Praktične informacije o primjeni lijeka Kyntheum bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Kyntheum i za što se koristi?

Kyntheum je lijek za liječenje osoba s plak-psorijazom, bolešću koja na koži uzrokuje crvenkasta žarišta koja se ljušte. Primjenjuje se u odraslih osoba s umjerenom do teškom plak-psorijazom kojima je potrebno sustavno liječenje (liječenje lijekovima koji se uzimaju oralno ili putem injekcije).

Kyntheum sadrži djelatnu tvar brodalumab.

Kako se Kyntheum koristi?

Kyntheum se izdaje samo na liječnički recept i namijenjen je za primjenu pod nadzorom liječnika iskusnog u dijagnosticiranju i liječenju psorijaze.

Kyntheum je dostupan kao suspenzija za injekciju u napunjenim štrcaljkama. Daje se injekcijom pod kožu. Preporučena doza je 210 mg jednom tjedno prva 3 tjedna, a zatim svaka 2 tjedna. Liječnik može odlučiti prekinuti liječenje ako se stanje ne popravi nakon 12 do 16 tjedana.

Nakon obuke bolesnici mogu sami injektirati Kyntheum ako to liječnik smatra primjerenim. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje lijek Kyntheum?

Djelatna tvar u lijek Kyntheum je brodalumab, monoklonalno protutijelo, bjelančevina koja blokira aktivnost određenih tvari koje se nazivaju interleukini 17 (A, F i A/F) i djeluju kao glasnici u imunom sustavu (prirodni obrambeni sustav tijela). Interleukini 17 sudjeluju u postupku upale koja uzrokuje plak-psorijazu. Brodalumab blokira djelovanje interleukina 17 i tako smanjuje upalu i simptome povezane s tom bolešću.

Koje su koristi lijeka Kyntheum utvrđene u ispitivanjima?

U tri glavna ispitivanja u kojima je sudjelovalo više od 4300 bolesnika kojima treba sustavno liječenje utvrđeno je da lijek Kyntheum djelotvorno liječi plak-psorijazu. Primijećeno je veće poboljšanje plak-psorijaze u bolesnika koji su primali lijek Kyntheum nego u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje) ili ustekinumab (drugi lijek za liječenje psorijaze koji cilja molekule interleukina).

Ukupna procjena u sva tri ispitivanja dokazuje da je u 85 % bolesnika koji su uzimali lijek Kyntheum došlo do smanjenja PASI ocjena (izračun ozbiljnosti bolesti i područja kože zahvaćene bolešću) za 75 % nakon 12 tjedana. Smanjenje u bolesnika koji su uzimali placebo iznosilo je 6 %, a u bolesnika koji su uzimali ustekinumab 70 %. Nadalje, 79 % bolesnika koji su uzimali Kyntheum imalo je čistu ili gotovo čistu kožu nakon 12 tjedana, dok je ta brojka za bolesnike koji su uzimali placebo iznosila 3 %, a za bolesnike koji su uzimali ustekinumab 70 %.

Podatci iz jednog ispitivanja pokazuju da su se koristi liječenja lijekom Kyntheum održale jednu godinu nakon prekida terapije.

Koji su rizici povezani s lijekom Kyntheum?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Kyntheum (koje se mogu pojaviti u više od 1 od 100 osoba) su bolovi u zglobovima, glavobolja, umor, proljev i bol u ustima i grlu.

Lijek Kyntheum ne smije se davati bolesnicima koji imaju moguće ozbiljne infekcije kao što su tuberkuloza i bolesnicima koji imaju aktivnu Crohnovu bolest (ili upalnu bolest koja zahvaća crijeva). Postoje slučajevi suicidalnog ponašanja u bolesnika koji uzimaju lijek. Iako nema dokaza o povezanosti takvog ponašanja s lijekom, odluka o primjeni lijeka Kyntheum u bolesnika koji su u prošlosti pokazali suicidalno ponašanje ili su bolovali od depresije ili anksioznosti treba biti pažljivo donesena nakon temeljite procjene rizika i koristi za tog bolesnika. Primjena lijeka Kyntheum treba se prekinuti u bolesnika u kojih se jave novi simptomi depresije ili anksioznosti ili se ti simptomi pogoršavaju.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Kyntheum potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kyntheum odobren?

Iako ne postoji nedavni napredak u liječenju plak-psorijaze, i dalje postoji potreba za novim mogućnostima liječenja. Ispitivanja su pokazala da je lijek Kyntheum vrlo djelotvoran u čišćenju kože te da se pozitivni učinci mogu održavati redovitom uporabom. Nuspojave su slične nuspojavama drugih lijekova koji ciljaju molekule interleukina.

Stoga je stav CHMP-a da koristi lijeka Kyntheum nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

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

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

Ostale informacije o lijeku Kyntheum

Cjeloviti EPAR za lijek Kyntheum nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Kyntheum pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.