



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81310/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

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

Što je Saphnelo i za što se koristi?

Saphnelo je lijek koji se primjenjuje kao dodatno liječenje u odraslih osoba oboljelih od sistemskog eritemskog lupusa, bolesti pri kojoj imunosni sustav (prirodna obrana tijela) napada zdrave stanice i tkiva te izaziva upalu i oštećenja organa.

Saphnelo se daje bolesnicima koji imaju protutijela na vlastite stanice (autoprotutijela) i čija je bolest još uvijek umjerena do teška unatoč standardnoj terapiji.

Saphnelo sadrži djelatnu tvar anifrolumab.

Kako se Saphnelo primjenjuje?

Saphnelo se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju sistemskog eritemskog lupusa.

Saphnelo se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Preporučena doza je 300 mg i daje se tijekom 30 minuta svaka četiri tjedna. Liječnik može privremeno ili trajno prekinuti terapiju ako se u bolesnika razviju reakcije povezane s infuzijom. Bolesnici koji su prethodno imali takve reakcije mogu dobiti preventivne lijekove prije terapije.

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

Kako djeluje Saphnelo?

U slučaju sistemskog eritemskog lupusa, protein naziva interferon (IFN) tipa I povezan je s napadom imunskog sustava na normalne stanice i tkiva. IFN tipa I djeluje tako što se vezuje na protein naziva receptor za IFN tipa I.

Djelatna tvar lijeka Saphnelo, anifrolumab, monoklonsko je protutijelo (druga vrsta proteina) koje se vezuje na taj receptor, čime sprječava da se na njega veže IFN tipa I. Time blokira djelovanje IFN-a tipa I i smanjuje upalu i oštećenja organa koje prouzročuje sistemski eritemski lupus.



Koje su koristi od lijeka Saphnelo **utvrđene** u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Saphnelo u dozi od 300 mg učinkovitiji kao dodatak standardnom liječenju od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju aktivnosti sistemskog eritemskog lupusa, što je izmjereno s pomoću standardnog indeksa BICLA. Ispitivanja su obuhvatila ukupno 822 odrasle osobe s umjerenim do teškim sistemskim eritemskim lupusom pozitivnim na autoprotiljela koje su primale lijek Saphnelo tijekom godinu dana.

U prvom ispitivanju aktivnost bolesti smanjila se u 47 % bolesnika koji su primali lijek Saphnelo, u usporedbi s 30 % bolesnika koji su primali placebo. U drugom ispitivanju aktivnost bolesti smanjila se u 48 % bolesnika koji su primali lijek Saphnelo, u usporedbi s 32 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Saphnelo?

Najčešće nuspojave lijeka Saphnelo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcija gornjih dišnih puteva (nosa i grla) i bronhitis (upala dišnih putova u plućima).

Najčešća ozbiljna nuspojava (koja se može javiti u manje od 1 na 100 osoba) jest herpes zoster.

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

Zašto je lijek Saphnelo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da primjena lijeka Saphnelo kao dodatne terapije pruža skromno, no klinički značajno smanjenje aktivnosti bolesti u osoba oboljelih od sistemskog eritemskog lupusa, kod kojih postoji velika nezadovoljena potreba za novim terapijama. Budući da se sigurnost lijeka smatra prihvatljivom, Agencija je zaključila da koristi od lijeka Saphnelo 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 Saphnelo?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Saphnelo kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Saphnelo

Više informacija o lijeku dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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