



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859246/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Az Adtralza-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Adtralza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Adtralza közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben (más néven ekcéma, viszkető, vörös és száraz bőr) szenvedő felnőttek és 12 év feletti gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Olyan betegeknek alkalmazták, akiknél a közvetlenül a bőrön végzett kezelés nem alkalmazható vagy nem elégséges.

Az Adtralza hatóanyaga a tralokinumab.

Hogyan kell alkalmazni az Adtralza-t?

Az Adtralza bőr alá adandó oldatos injekció formájában kapható. Az első adag négy, 150 mg-os injekció, mindegyik más helyre adva. Ezután kéthetente két, 150 mg-os injekció alkalmazandó. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Adtralza alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Adtralza?

Az atópiás dermatitiszben szenvedő betegek szervezete nagy mennyiségű interleukin-13 (IL-13) fehérjét termel, ami a betegség tüneteit, például bőrpírt, duzzanatot és viszketést kiváltó bőrgyulladást okozhat. Az Adtralza hatóanyaga, a tralokinumab a fehérjék egy típusa (monoklonális antitest), amelyet úgy alakítottak ki, hogy semlegesítse az IL-13 fehérjét. Az IL-13 semlegesítésével a tralokinumab megakadályozza annak működését, ezáltal csökkentve a gyulladást és a betegnél jelentkező tüneteket.

Milyen előnyei voltak az Adtralza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A bőrön alkalmazott kezelésre nem elég jól reagáló, közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtt betegek részvételével végzett három fő vizsgálatban az Adtralza 16 hetes kezelést követően a placebónál (hatóanyag nélküli kezelésnél) hatékonyabban csökkentette az atópiás

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



dermatitisz kiterjedését és súlyosságát. A hatásosság fő mutatói a tiszta vagy majdnem tiszta bőr, illetve a tüneti pontszám legalább 75%-os csökkenése voltak.

Az első, 802 beteg részvételével végzett vizsgálatban az Adtralza-val kezelt betegek mintegy 16%-ának volt tiszta vagy majdnem tiszta a bőre, míg a placebót kapóknál ez az arány 7% volt. A tünetek az Adtralza-t kapó betegek 25%-ánál csökkentek kielégítő mértékben, szemben a placebót kapók körülbelül 13%-ával.

A második, 794 beteg részvételével végzett vizsgálatban, az Adtralza-kezelés a betegek körülbelül 22%-ánál eredményezett tiszta vagy majdnem tiszta bőrt, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 11%-ával. A tünetek az Adtralza-t kapó betegek 33%-ánál csökkentek kielégítő mértékben, szemben a placebót kapók körülbelül 11%-ával.

A harmadik vizsgálatban 380 beteg Adtralza-t vagy placebót kapott, mindkét esetben egy helyi kortikoszteroiddal (a bőrön alkalmazott gyulladáscsökkentő gyógyszer) kombinációban. Az Adtralza-kezelés a betegek körülbelül 39%-ánál eredményezett tiszta vagy majdnem tiszta bőrt, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 26%-ával. A tünetek az Adtralza-t kapó betegek 56%-ánál csökkentek kielégítő mértékben, szemben a placebót kapók körülbelül 36%-ával.

Egy további vizsgálatban, amelyben 301, atópiás dermatitiszben szenvedő, 12 és 17 év közötti gyermek vett részt, a 16 héten át kéthetente 300 mg Adtralza-val végzett kezelés a betegek körülbelül 18%-ánál eredményezett tiszta vagy majdnem tiszta bőrt, míg a 16 héten át minden második héten 150 mg Adtralza-val végzett kezelés a betegek körülbelül 21%-ánál eredményezett tiszta vagy majdnem tiszta bőrt. Ezzel szemben a placebót kapó betegeknek ez az arány körülbelül 4% volt.

Milyen kockázatokkal jár az Adtralza alkalmazása?

Az Adtralza leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél a felső légúti fertőzések (nátha és egyéb orr- és torokfertőzések), amelyek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. Az egyéb gyakori mellékhatások közé tartoznak az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, a szemvörösség és kellemetlen érzés a szemben (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek). Gyermkeknél a vizsgálatok azt mutatták, hogy a biztonságossági profil hasonló a felnőtteknél megfigyelthez.

Az Adtralza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Adtralza forgalomba hozatalát az EU-ban?

Négy fő vizsgálat igazolta, hogy az Adtralza hatásosan segíti elő a bőr tisztulását, illetve csökkenti az atópiás dermatitisz tüneteit. A mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Adtralza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Adtralza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Adtralza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Adtralza alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Adtralza alkalmazásával összefüggésben

jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Adtralza-val kapcsolatos egyéb információ

2021. június 17-én az Adtralza az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Adtralza-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2022.