



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

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

Milyen típusú gyógyszer az Anzupgo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Anzupgo-t közepesen súlyos vagy súlyos krónikus ekcéma (egy hosszan tartó állapot, amikor a kezek bőre viszket, kivörösödik és száraz) kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik nem alkalmazhatnak bőrön alkalmazott kortikoszteroidokat, illetve akiknél ezek a kortikoszteroidok nem elég hatásosak.

Az Anzupgo hatóanyaga a delgocitinib.

Hogyan kell alkalmazni az Anzupgo-t?

Az Anzupgo csak receptre kapható, és a kezelést a krónikus ekcéma diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Anzupgo krém formájában kapható, amelyet naponta kétszer, vékony rétegben kell felvinni a kezek és csuklók érintett bőrfelületére. A krémet rendszeres időközönként kell alkalmazni, és a kezelést addig kell folytatni, amíg a tünetek enyhülnek vagy el nem tűnnek, majd ezt követően a kezelés leállítható. Ha a tünetek kiújulnak, szükség esetén a kezelést újra el lehet kezdeni. Ha 12 hetes folyamatos kezelést követően nem tapasztalható javulás, a kezelést abba kell hagyni.

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

Hogyan fejti ki hatását az Anzupgo?

Az Anzupgo hatóanyaga, a delgocitinib azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a Janus-kinázok néven ismert enzimek (fehérjék) működését. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak a krónikus kézek ekcéma okozta gyulladásos folyamatban. A delgocitinib hozzájárul a gyulladás és a betegség egyéb tüneteinek mérsékléséhez.

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



Milyen előnyei voltak az Anzupgo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Anzupgo hatékonyabbnak bizonyult a placebo (hatóanyag nélküli) krémnél a tünetek kiterjedésének és súlyosságának csökkentésében két fő vizsgálatban, amelyekben 960, közepesen súlyos vagy súlyos krónikus ekcémában szenvedő felnőtt vett részt. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban azon betegek aránya volt, akik 5 pontos skálán 0-os (tiszt) vagy 1-es (majdnem tiszt) pontszámot értek el krónikus kézekcéma (IGA-CHE-skála) esetében, ami legalább 2 pontos javulást jelent a 16 hetes kezelés után.

Az eredmények azt mutatták, hogy az első vizsgálatban az Anzupgo-val kezelt betegek körülbelül 20%-ánál tisztult ki a krónikus kézekcéma többsége vagy mindegyike, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány körülbelül 10% volt. A második vizsgálatban ez az arány az Anzupgo-val kezelt betegeknél körülbelül 29%, a placebót kapó betegeknél pedig körülbelül 7% volt.

Milyen kockázatokkal jár az Anzupgo alkalmazása?

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

Az Anzupgo leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-nél jelentkezhet) az alkalmazás helyén fellépő reakciók, például viszketés, vörösség, fájdalom és égő vagy szúró érzés.

Miért engedélyezték az Anzupgo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Anzupgo csökkenti a krónikus kézekcéma mértékét és súlyosságát olyan, közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtteknél, akik nem alkalmazhatnak a bőrön alkalmazott kortikoszteroidokat, illetve akiknél ezek a kortikoszteroidok nem hatnak megfelelően. Az Anzupgo engedélyezésének időpontjában ezen betegek kezelési lehetőségei nagyon korlátozottak voltak.

A biztonságosságot illetően az Anzupgo mellékhatásai általában enyhék és kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Anzupgo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

Az Anzupgo 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 Anzupgo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Anzupgo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Anzupgo-val kapcsolatos egyéb információ

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