



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516674/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

A Ebglyss-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ebglyss és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ebglyss a közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitisz (más néven atópiás ekcéma, avagy viszkető, vörös és száraz bőr) kezelésére alkalmazott gyógyszer. **Felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb, legalább 40 kg testtömegű gyermekeknél** alkalmazzák. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a közvetlenül a bőrön végzett kezelés nem alkalmazható vagy nem elégséges.

Az Ebglyss hatóanyaga a lebrikizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Ebglyss-t?

Az Ebglyss csak receptre kapható, és a kezelést az atópiás dermatitisz diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. **Előretöltött injekciós toll vagy előretöltött fecskendő** formájában kapható.

Az Ebglyss-t a bőr alá, általában a combba vagy a hasba adott injekcióként alkalmazzák kéthetente, legfeljebb 16 héten keresztül. A kezelésre reagáló betegek ezután négyhetente egy injekcióval folytathatják a kezelést. Maga a beteg vagy a gondozója is befecskendezheti a gyógyszert, ha a kezelőorvos vagy a nővér ezt helyesnek ítéli, és erre megtanították.

Az Ebglyss az atópiás dermatitiszre a bőrön alkalmazott egyéb kezelésekkel (pl. lokális kortikoszteroidokkal vagy lokális kalcineurin inhibitorokkal) együtt is alkalmazható.

Az Ebglyss alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját.

Hogyan fejtí ki hatását az Ebglyss?

Az atópiás dermatitiszben **szenvető** betegek szervezetében nagy mennyiségben **termelődik** egy interleukin 13 (IL-13) nevű fehérje, amely a betegség tüneteinek, például a viszketéshez, szárazsághoz és vörösséghez **vezető bőrgyulladást** okozhat. Az Ebglyss hatóanyaga, a lebrikizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy **semlegesítse** az IL-13-at. A



lebrikizumab ennek révén megakadályozza, hogy az IL-13 bőrgyulladást váltson ki, és enyhíti a betegség tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak az Ebglyss alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban igazolták, hogy az Ebglyss a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatékonyabban csökkenti az atópiás dermatitisz mértékét és súlyosságát a közepesen súlyos vagy súlyos betegségben **szenvető felnőtteknél** és 12 év feletti gyermekeknél.

A javulást a 16. héten mérték a betegség súlyosságát **jelző** (0 a tiszta bőrt, 4 pedig a súlyos betegséget jelzi) globális értékelési skála (IGA), illetve az ekcéma kiterjedését és súlyosságát **jelző** index (EASI) segítségével annak megállapítása érdekében, hogy hány betegnél javultak legalább 75%-kal a klinikai tünetek a test különböző részein (EASI-75).

Az **első**, 424 fő részvételével végzett vizsgálatban az Ebglyss-t kapó személyek 43%-a ért el 0 vagy 1 IGA-pontszámot, szemben a placebót kapó személyek 13%-ával. Ezenfelül az Ebglyss-szel kezelt betegek 59%-a érte el a tüneti pontszám 75%-os csökkenését (EASI-75), szemben a placebóval kezelt betegek 16%-os arányával.

A második, 445 beteg részvételével végzett vizsgálatban az Ebglyss-szel kezelt betegek 33%-a érték el 0 vagy 1 pontszámot, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány 11% volt. Ezenfelül az Ebglyss-t kapó betegek 52%-á érte el az EASI-75-öt, szemben a placebót kapók 18%-ával.

A harmadik vizsgálatban, amelyben 228, lokális kortikoszteroidokat is kapó beteg vett részt, az Ebglyss-t és kortikoszteroidokat kapó betegek 41%-ánál volt 0 vagy 1 az IGA pontszám, és 70%-uk érte el EASI-75-öt. Az eredmény a placebót és kortikoszteroidokat kapó betegeknél 22%, illetve 42% volt.

Ami a hosszú távú kezelést illeti, az Ebglyss **kedvező** hatása 52 hétig fennmaradt azon személynél, akiknél a 16. héten az IGA pontszám 0 vagy 1 volt és akik elérték az EASI-75-öt.

Milyen kockázatokkal jár az Ebglyss alkalmazása?

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

Az Ebglyss leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén **jelentkező** reakciók, száraz szem és **kötőhártya-gyulladás** (bőrvörösség és kellemetlen érzés a szemben), beleértve az allergiás kötőhártya-gyulladást is.

Miért engedélyezték az Ebglyss forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az **Ebglyss-ről** bebizonyosodott, hogy csökkenti az atópiás dermatitisz mértékét és súlyosságát a közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben **szenvetőknél**, akik esetében a rendelkezésre álló terápiák korlátozottak. Ami a biztonságosságot illeti, az Ebglyss mellékhatásai rendszerint a kezelés elején jelentkeznek, és általában enyhék és **kezelhetők**.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ebglyss alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban **engedélyezhető**.

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

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

A Ebglyss-szel kapcsolatos egyéb információ

Az Ebglyss-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.