



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Exdensur és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Exdensur az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- súlyos asztma 12 éves és idősebb személyeknél, akiknél az asztma belélegzés útján szedett kortikoszteroidokkal és egy másik asztmás gyógyszerrel nem megfelelően kontrollált. Kizárólag olyan személyeknél alkalmazható, akiknél az eozinofilek (a gyulladásban szerepet játszó fehérvérsejt-típus) magas szintje miatt a légutak gyulladásának egy típusa, az úgynevezett „2. típusú gyulladás” áll fenn. A gyógyszert fenntartó kezelés mellett alkalmazzák.
- az orr és melléküregek súlyos gyulladása az orrban a légutakat elzáró polipok jelenlétével (orropolipokkal járó idült orrmelléküreg-gyulladás). Az orrba adott kortikoszteroid mellett felnőtteknél alkalmazzák, amikor a szájon át vagy injekcióban, műtéttel együtt vagy anélkül adott kortikoszteroidok nem voltak eléggé hatásosak.

Az Exdensur hatóanyaga a depemokimab.

Hogyan kell alkalmazni az Exdensur-t?

Az Exdensur csak receptre kapható, és kizárólag az asztma vagy az orropolippal járó krónikus rinoszinusztisz diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos írhatja fel.

A gyógyszer előretöltött injekciós tollakban és fecskendőkben kapható. Bőr alá adott injekcióként alkalmazzák, általában a combba vagy a hasba adva, hathavonta egyszer. A betegek vagy gondozóik betanítást követően maguk is befecskendezhetik a gyógyszert, ha a kezelőorvos vagy ápoló azt megfelelőnek ítéli.

Ez a gyógyszer hosszú távú kezelésre szolgál, és a kezelőorvosnak rendszeresen felül kell vizsgálnia a kezelés folytatásának szükségességét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Exdensur?

Az asztma bizonyos típusaiban és az orrpolippal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladásban szenvedő betegek szervezete túl sok eozinofilt termel. Az eozinofilek termelését és túlélését az interleukin-5 (IL-5) nevű fehérje serkenti. Az Exdensur hatóanyaga, a depemokimab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy az IL-5-höz kötődjön. Azáltal, hogy ehhez a fehérjéhez kötődik, a depemokimab gátolja annak aktivitását, ezáltal csökkentve az eozinofilek számát. Ez segít csökkenteni a gyulladást, ami a tünetek javulásához vezet.

Milyen előnyei voltak az Exdensur alkalmazásának a vizsgálatok során?

Asztma

Két fő vizsgálat során megállapították, hogy az Exdensur hatásosan csökkentette a 2-es típusú gyulladással járó súlyos asztmaexacerbációk (támadások) számát olyan 12 éves és idősebb személyeknél, akiknél az asztma standard kezeléssel nem volt megfelelően kontrollált. A vizsgálatokban összesen 792 személy, köztük 30 (12 és 17 év közötti) serdülő vett részt, akik a standard kezelés mellett Exdensur-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. 52 hét elteltével a súlyos rohamok átlagos éves száma az Exdensur-ral kezelt betegeknél 0,5, a placebóval kezeltéknél pedig 1,1 volt.

A vállalat ezekből a vizsgálatokból származó alátámasztó adatokat is benyújtott az Exdensur által az egészséggel kapcsolatos életminőségre gyakorolt, a betegek által jelentett hatásokra vonatkozóan (2 kérdőív (SGRQ és ACQ-5) pontszámai alapján, amely azt értékeli, hogy az asztma hogyan befolyásolja az adott személy mindennapi életét) és a tüdőfunkcióra vonatkozóan (a FEV1, a beteg által 1 másodperc alatt kilélegzett maximális levegőtérfogat alapján). 52 hét elteltével sem volt különbség az Exdensur-ral kezelt betegek és a placebót kapó betegek között az SGRQ és az ACQ-5 pontszámokban vagy a FEV1 értékekben.

Orrpolippal társuló rinoszinuszitisz

Két fő vizsgálatban az Exdensur hatásosnak bizonyult az orrpolippal társuló, súlyos krónikus rinoszinuszitiszben szenvedő felnőttek kezelésében. A vizsgálatokban összesen 540 olyan személy vett részt, akik a standard kezelés mellett Exdensur-t vagy placebót is kaptak. A hatásosság fő mutatója a polipok méretének és az orrdugulás kombinált javulása volt. A polip méretét az orrpolip pontszámával mérték (0-tól 8-ig; orrnyílásonként 0-tól (nincsenek polipok) 4-ig (nagy méretű polipok) pontozva). Az orrdugulást a szóbeli válasz skála (VRS) tüneti pontszámával mérték, amely 0-tól (nincs tünet) 3-ig (súlyos tünetek) terjedt.

52 hét elteltével az orrpolip-pontszám átlagosan 0,5 ponttal javult az Exdensur-t kapó betegeknél, szemben a placebót kapóknál tapasztalt 0,1 pontos romlással. Az orrdugulás átlagosan 0,8 ponttal javult az Exdensur-kezelés alatt, míg a placebo esetében ez az átlagos javulás 0,5 pont volt.

Milyen kockázatokkal jár az Exdensur alkalmazása?

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

Az Exdensur leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, beleértve a fájdalmat, a bőrpírt, a duzzanatot és a viszketést.

Miért engedélyezték az Exdensur forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Exdensur hatásosan csökkenti a 2-es típusú gyulladásal járó súlyos asztmarohamok számát, ha más kezelés mellett alkalmazzák. Az Exdensur-kezelés azonban nem javította az egészséggel kapcsolatos életminőséget vagy a légzésfunkciót az asztma e formájában szenvedő betegeknél. Az Exdensur az orrpolipokkal járó, súlyos krónikus rinosinuszitisz kezelésében is hatásos.

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy az Exdensur-t csak hathavonta egyszer alkalmazzák, ami megkönnyítheti a betegek számára a kezelési ütemterv betartását. A biztonságosságot illetően az Exdensur jól tolerálható volt, és a mellékhatások általában enyhék voltak. Az Ügynökség megállapította, hogy az Exdensur alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az értékelés során az Ügynökség konzultált az Európai Tüdőgyógyász Társasággal is, amely az egészségügyi szakemberek nézeteit szolgáltatta a betegségekről és a jelenleg rendelkezésre álló kezelésekről.

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

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

Az Exdensur-val kapcsolatos egyéb információ

...-án/-én az Exdensur az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Exdensur-ral kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exdensur.