

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kyntheum

brodalumab

Ez a dokumentum a Kyntheum-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Kyntheum alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Kyntheum alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Kyntheum és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kyntheum-ot a plakkos pikkelysömör kezelésére alkalmazzák. Ez egy olyan betegség, amely vörös, pikkelyesen hámló foltokat okoz a bőrön. Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a betegsége közepesen súlyos vagy súlyos fokú és akik szisztémás kezelést (szájon át vagy injekcióban adott gyógyszerekkel végzett kezelés) igényelnek.

A Kyntheum hatóanyaga a brodalumab.

Hogyan kell alkalmazni a Kyntheum-ot?

A Kyntheum csak receptre kapható, és a pikkelysömör diagnózisában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell alkalmazni.

A Kyntheum oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőkben kapható. A gyógyszert bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. A javasolt adag 210 mg hetente egyszer az első 3 héten, majd kéthetente. A kezelőorvos a kezelés leállítása mellett dönthet, ha az állapot nem javul 12-16 hét elteltével.



Betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a Kyntheum-ot, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejtí ki hatását a Kyntheum?

A Kyntheum hatóanyaga, a brodalumab egy monoklonális antitest, egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja bizonyos anyagok, az úgynevezett interleukin-17 (A, F és A/F) molekulák hatását. Ezek hírvivő molekulák a szervezet immunrendszerében (a test természetes védekezőrendszere). Az interleukin-17 molekulák a plakkos pikkelysömört kiváltó gyulladásos folyamatban vesznek részt. Az interleukin-17 molekulák hatásának gátlása révén a brodalumab csökkenti a betegséggel járó gyulladást és tüneteket.

Milyen előnyei voltak a Kyntheum alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kyntheum hatékonynak bizonyult a plakkos pikkelysömör kezelésében három fő vizsgálatban, amelyekben több mint 4300 olyan beteg vett részt, akik szisztémás kezelésre szorultak. A plakkos pikkelysömör nagyobb mértékben javult a Kyntheum-mal kezelt betegeknél, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) vagy az usztekinumab (a pikkelysömör kezelésére szolgáló másik gyógyszer, amely az interleukin molekulákat célozza) esetében.

A három vizsgálat eredményeit együtt értékelve a Kyntheum-mal kezelt betegek 85%-ánál 12 hét elteltével 75%-kal csökkent a PASI pontszám (a betegség súlyosságát és az érintett bőrterületet jellemző pontszám). Ez az arány a placebóval kezeltéknél 6%, az usztekinumabbal kezelt betegeknél pedig 70% volt. Ezenkívül 12 hét elteltével a Kyntheum-mal kezelt betegek 79%-ának tiszta vagy majdnem tiszta volt a bőre, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 3%, az usztekinumabot kapó betegeknél pedig 70% volt.

Az egyik vizsgálatból származó adatok azt is bizonyították, hogy a Kyntheum-kezelés előnyös hatása fennmaradt, ha a kezelést egy évig folytatták.

Milyen kockázatokkal jár a Kyntheum alkalmazása?

A Kyntheum leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint egynél jelentkezhethet) az ízületi fájdalom, fejfájás, fáradtság, hasmenés és a nazofaringeális fájdalom (a szájban és a torokban jelentkező fájdalom).

A Kyntheum nem alkalmazható olyan betegeknél, akik potenciálisan súlyos fertőzésekben, például tuberkulózisban szenvednek, valamint aktív Crohn-betegségben (a beleket érintő gyulladásos betegség) szenvedő betegeknél. Egyes esetekben a gyógyszert szedő betegeknél öngyilkossági hajlammól számoltak be. Bár nincs bizonyíték a gyógyszerrel való kapcsolatra, olyan betegek esetében, akik korábban öngyilkossági hajlamra utaló viselkedést tanúsítottak, illetve depressziótól vagy szorongástól szenvedtek, a Kyntheum-kezelés megkezdésére vonatkozó döntést az adott beteg számára jelentett összes kockázat és előny körütekintő mérlegelése után lehet meghozni. Le kell állítani a Kyntheum-kezelést azoknál a betegeknél, akiknél a depresszió vagy a szorongás új tünetei jelentkeznek, illetve amennyiben azok rosszabbodnak.

A Kyntheum alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kyntheum forgalomba hozatalát?

Bár az utóbbi időben fejlődött a plakkos pikkelysömör kezelése, továbbra is szükség van az új terápiás lehetőségekre. A vizsgálatok igazolták, hogy a Kyntheum rendkívül hatékony a bőr megtisztításában,

és a pozitív hatások fennálltak a folyamatos használat esetén. A mellékhatások hasonlóak az egyéb olyan gyógyszerekéhez, amelyek az interleukin molekulákat veszik célba.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Kyntheum alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kyntheum biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Kyntheum-mal kapcsolatos egyéb információ

A Kyntheum-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Kyntheum-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.