



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81311/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifromumab*)

A Saphnelo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Saphnelo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Saphnelo-t szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák kiegészítő kezelésként. Ezen betegség esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja a normális sejteket és szöveteket, ami gyulladást és szervkárosodást okoz.

A Saphnelo-t olyan betegeknek alkalmazzák, akik saját sejtjeik elleni antitestekkel rendelkeznek (autoantitestek), és akiknek a betegsége a standard kezelés ellenére továbbra is közepesen súlyos vagy súlyos.

A Saphnelo hatóanyaga az anifromumab.

Hogyan kell alkalmazni a Saphnelo-t?

A Saphnelo csak receptre kapható, és a kezelést az SLE kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Saphnelo-t vénás infúzió formájában adják be. Az ajánlott adag 300 mg, amelyet négyhetente, 30 perc alatt kell beadni. Az orvos megszakíthatja vagy leállíthatja a kezelést, ha a betegnél az infúzióval összefüggésben reakciók jelentkeznek. Azok a betegek, akiknél korábban ilyen reakciók jelentkeztek, megelőző kezelésben részesülhetnek a kezelés előtt.

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

Hogyan fejti ki hatását a Saphnelo?

Az SLE-ben az I-es típusú interferon (IFN) nevű fehérje szerepet játszik abban, hogy az immunrendszer megtámadja a normál sejteket és szöveteket. Az I-es típusú IFN úgy hat, hogy az I-es típusú IFN receptornak nevezett fehérjéhez kötődik.

A Saphnelo hatóanyaga, az anifromumab egy monoklonális antitest (egy másik fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön ehhez a receptorhoz, ezáltal megakadályozza az I-es típusú IFN



receptorhoz kötődését. Ez gátolja az I-es típusú IFN hatását, és csökkenti az SLE esetén fellépő gyulladást és szervkárosodást.

Milyen **előnyei** voltak a Saphnelo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban a BICLA néven ismert standard index alkalmazásával megállapították, hogy a 300 mg Saphnelo a standard kezelés kiegészítéseként hatékonyabb volt az SLE-betegség aktivitásának csökkentésében, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés). A vizsgálatokban összesen 822, közepesen súlyos vagy súlyos autoantitest-pozitív SLE-ben szenvedő, Saphnelo-val egy évig kezelt felnőtt vett részt.

Az első vizsgálatban a Saphnelo-val kezelt betegek 43%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 34%-ával. A második vizsgálatban a Saphnelo-val kezelt betegek 48%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt 32%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Saphnelo alkalmazása?

A Saphnelo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti (orr- és torok) fertőzés és a bronchitisz (a tüdő légútjainak gyulladása).

A leggyakoribb súlyos mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a herpesz zoster (övsömör).

A Saphnelo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Saphnelo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Saphnelo kiegészítő kezelésként alkalmazva az SLE-ben szenvedő betegeknél – akiknél jelentős az új terápiákra irányuló kielégítetlen igény – mérsékelt, de klinikailag jelentős mértékben csökkenti a betegség aktivitását. Mivel a gyógyszer biztonságossága elfogadhatónak tekinthető, az Ügynökség megállapította, hogy a Saphnelo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Saphnelo 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 Saphnelo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Saphnelo-val kapcsolatos egyéb információ

A gyógyszerrel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphnelo.