



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516675/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Sintesi di Ebglyss e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ebglyss e per cosa si usa?

Ebglyss è un medicinale usato per il trattamento della dermatite atopica (nota anche come eczema atopico, in cui la cute è pruriginosa, arrossata e secca) da moderata a grave. È usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 40 kg. È impiegato nei pazienti per i quali il trattamento applicato direttamente sulla cute non può essere utilizzato o non è sufficiente.

Ebglyss contiene il principio attivo lebrikizumab.

Come si usa Ebglyss?

Ebglyss può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della dermatite atopica. È disponibile sotto forma di penna preriempita o siringa preriempita.

Ebglyss è somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle), di solito nella coscia o nell'addome, ogni due settimane per un massimo di 16 settimane. I pazienti che rispondono al trattamento possono continuare il trattamento con un'iniezione ogni quattro settimane. Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni, i pazienti possono praticarsi l'iniezione da soli o farsela praticare dalle persone che li assistono, se il medico o l'infermiere lo ritengono opportuno.

Ebglyss può essere usato con altri trattamenti per la dermatite atopica applicati alla pelle (ad esempio corticosteroidi topici o inibitori topici della calcineurina).

Per maggiori informazioni sull'uso di Ebglyss, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

Come agisce Ebglyss?

Le persone affette da dermatite atopica producono livelli elevati di una proteina denominata interleuchina 13 (IL-13), che può causare infiammazione della pelle determinando la comparsa dei sintomi della malattia, quali sensazione di prurito, secchezza e arrossamento. Il principio attivo di Ebglyss, lebrikizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per neutralizzare IL-13. In tal modo, lebrikizumab impedisce a IL-13 di causare infiammazione cutanea e allevia i sintomi della malattia.

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



Quali benefici di Ebglyss sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali hanno mostrato che Ebglyss è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre la portata e la gravità della dermatite atopica negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni con malattia da moderata a grave.

I miglioramenti sono stati misurati a 16 settimane mediante la scala di Valutazione Globale dello Sperimentatore (*Investigator's Global Assessment*, IGA) per valutare la gravità della condizione ("0" indica pelle priva di lesioni e "4" indica malattia grave) e l'Indice di Area e Severità dell'Eczema (*Eczema Area and Severity Index*, EASI) per vedere quanti pazienti hanno mostrato un miglioramento pari o superiore al 75 % nei sintomi clinici in diverse parti del corpo (noto anche come EASI-75).

Nel primo studio, che ha coinvolto 424 persone, il 43 % delle persone che hanno ricevuto Ebglyss ha ottenuto un punteggio IGA di 0 oppure 1 rispetto al 13 % delle persone che hanno ricevuto placebo. Inoltre, il 59 % delle persone ha ottenuto una riduzione del 75 % dei punteggi relativi ai sintomi (EASI-75) con Ebglyss rispetto al 16 % delle persone che hanno assunto placebo.

Nel secondo studio, che ha coinvolto 445 persone, il 33 % delle persone ha avuto un punteggio IGA di 0 oppure 1 con Ebglyss, rispetto all'11 % delle persone che hanno assunto placebo. Inoltre, il 52 % delle persone trattate con Ebglyss ha raggiunto EASI-75 rispetto al 18 % delle persone che hanno ricevuto placebo.

Nel terzo studio, condotto su 228 persone a cui sono stati somministrati anche corticosteroidi per uso topico, il 41 % delle persone trattate con Ebglyss e corticosteroidi ha ottenuto un punteggio IGA pari a 0 oppure 1 e il 70 % ha raggiunto EASI-75. I risultati per le persone cui sono stati somministrati placebo e corticosteroidi sono stati rispettivamente 22 % e 42 %.

In termini di trattamento a lungo termine, l'effetto benefico di Ebglyss è stato mantenuto fino a 52 settimane nelle persone che hanno raggiunto IGA 0 oppure 1 ed EASI-75 alla settimana 16.

Quali sono i rischi associati a Ebglyss?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ebglyss, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ebglyss (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione, occhio secco e congiuntivite (arrossamento e fastidio all'occhio), compresa congiuntivite allergica.

Perché Ebglyss è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Ebglyss riduce la portata e la gravità della dermatite atopica nelle persone con dermatite atopica da moderata a grave, per le quali le terapie disponibili sono limitate. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Ebglyss si verificano solitamente all'inizio del trattamento e sono generalmente lievi e gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ebglyss sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ebglyss?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ebglyss sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ebglyss sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ebglyss sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ebglyss

Ulteriori informazioni su Ebglyss sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.