



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinibas)

Anzupgo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Anzupgo ir kam jis vartojamas?

Anzupgo vartojamas suaugusiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine plaštakų egzema (ilgalaike liga, kuria sergant niežti odą, ji parausta ir išsausėja) gydyti, kai gydymas ant odos vartojamais kortikosteroidais yra nepakankamas arba netinkamas.

Anzupgo sudėtyje yra veikliosios medžiagos delgocitinibo.

Kaip vartoti Anzupgo?

Anzupgo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis lėtinio plaštakų egzemos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Anzupgo tiekiamas kremas, kuris plonu sluoksniu tepamas ant pažeistos plaštakų ir riešų odos du kartus per parą, forma. Kremą reikia tepti reguliariai, o gydymą reikia tęsti tol, kol simptomai palengvėja arba išnyksta ir po to jį galima nutraukti. Jei simptomai pasikartoja, prireikus gydymą galima pradėti iš naujo. Jei nepertraukiamai taikant gydymą po 12 savaičių nepastebima pagerėjimo, gydymą reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Anzupgo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Anzupgo?

Anzupgo veiklioji medžiaga delgocitinibas slopina fermentų (baltymų), vadinamų Janus kinazėmis, veikimą. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį vystantis uždegimui, kuris pasireiškia sergant lėtine egzema. Delgocitinibas padeda sumažinti uždegimą ir palengvinti kitus šios ligos simptomus.

Kokia Anzupgo nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 960 suaugusiųjų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine plaštakų egzema, nustatyta, kad Anzupgo veiksmingiau už placebą (kremą be veikliosios medžiagos) mažino simptomų mastą ir sunkumą. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių būklė pagal 5 balų lėtinės plaštakų egzemos vertinimo skalę (IGA-CHE

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



skalę) įvertinta 0 (egzema išnyko) arba 1 (egzema beveik išnyko) balu ir per 16 gydymo savaičių ligos simptomai pagerėjo bent 2 balais, dalis.

Iš rezultatų buvo matyti, kad per pirmą tyrimą lėtinė plaštakų egzema išnyko arba beveik išnyko maždaug 20 proc. Anzupgo gydytų pacientų ir maždaug 10 proc. placebo vartojusių pacientų. Antrame tyrime Anzupgo gydytų pacientų grupėje šie rodikliai siekė maždaug 29 proc., o placebo vartojusių pacientų – maždaug 7 proc.

Kokia rizika susijusi su Anzupgo vartojimu?

Išsamų visų Anzupgo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Anzupgo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1 žmogui iš 100) yra reakcijos vaisto tepimo vietoje, pvz., niežėjimas, paraudimas, skausmas ir deginimo arba dilginimo pojūtis.

Kodėl Anzupgo buvo registruotas ES?

Vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine plaštakų egzema sergantiems suaugusiems, kurie negali vartoti ant odos vartojamų kortikosteroidų arba kuriems tokie kortikosteroidai nepakankamai veiksmingi, Anzupgo sumažina lėtinės plaštakų egzemos mastą ir sunkumą. Tuo metu, kai Anzupgo buvo registruojamas, šių pacientų gydymo galimybės buvo labai ribotos.

Kalbant apie Anzupgo saugumą, šio vaisto sukeliami šalutiniai reiškiniai paprastai yra lengvi ir juos galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Anzupgo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Anzupgo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Anzupgo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Anzupgo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Anzupgo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Anzupgo

Daugiau informacijos apie Anzupgo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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