



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516676/2023  
EMA/H/C/005894

## Ebglyss (*lebrikizumabas*)

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

### Kas yra Ebglyss ir kam jis vartojamas?

Ebglyss – tai vaistas, kuriuo gydomas vidutinio sunkumo arba sunkus atopinis dermatitas (dar vadinamas atopine egzema, kuri pasireiškia odos niežėjimu, paraudimu ir išsausėjimu). Jis skiriamas suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg. Jis skiriamas tiems pacientams, kuriems negalima vartoti tiesiai ant odos tepamų vaistų arba jų nepakanka.

Ebglyss sudėtyje yra veikliosios medžiagos lebrikizumabo.

### Kaip vartoti Ebglyss?

Ebglyss galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis atopinio dermatito diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose arba užpildytuose švirkštuose.

Ebglyss švirkščiamas po oda, paprastai į šlaunį arba pilvą, kas antrą savaitę ne ilgiau kaip 16 savaičių. Pacientams, kuriems gydymas veiksmingas, vaistą galima skirti ir toliau, injekciją atliekant kas keturias savaites. Gydytojui ar slaugytojui leidus, tinkamai atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą.

Ebglyss galima vartoti kartu su kitais ant odos tepamais vaistais, kuriais gydomas atopinis dermatitas (t. y. išviršinio poveikio kortikosteroidais arba išviršinio poveikio kalcineurino inhibitoriais).

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

### Kaip veikia Ebglyss?

Atopiniu dermatitu sergančių žmonių organizme gaminama daug baltymo interleukino 13 (IL-13), kuris gali sukelti odos uždegimą, pasireiškiantį tokiais ligos simptomais kaip niežulys, sausumas ir paraudimas. Veiklioji Ebglyss medžiaga lebrikizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad neutralizuotų IL-13. Taip lebrikizumabas neleidžia IL-13 sukelti odos uždegimo ir palengvina ligos simptomus.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kokia Ebglyss nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Ebglyss veiksmingiau už **placebą (netikrą vaistą)** mažina atopinio dermatito pažeistos odos plotus ir palengvina ligos simptomus suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia liga.

Būklės pagerėjimas buvo vertinamas po 16 savaičių pagal tyrėjo bendrojo vertinimo (angl. Investigator's Global Assessment, IGA) skalę, siekiant įvertinti ligos sunkumą (0 reiškia, kad oda yra sveika, 4 – sunki liga) ir egzemos ploto ir sunkumo indeksą (angl. Eczema Area and Severity Index, EASI), taip siekiant nustatyti, kokiai daliai pacientų įvairiose kūno dalyse klinikinių simptomų sumažėjo 75 proc. ar daugiau (dar vadinama EASI-75).

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 424 žmonės, 43 proc. Ebglyss vartojusių asmenų ir 13 proc. placebo vartojusių asmenų IGA balas buvo 0 arba 1. Be to, 59 proc. Ebglyss vartojusių žmonių simptomų vertinimo balai (EASI-75) sumažėjo 75 proc., o placebo grupėje tokių pacientų buvo 16 proc.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 445 žmonės, 33 proc. Ebglyss vartojusių asmenų ir 11 proc. placebo vartojusių asmenų IGA balas buvo 0 arba 1. Be to, EASI-75 pavyko pasiekti 52 proc. Ebglyss vartojusių pacientų ir 18 proc. placebo vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime, kuriame dalyvavo 228 žmonės, kuriems taip pat buvo skirti vietiniai kortikosteroidai, 41 proc. Ebglyss ir kortikosteroidais vartojusių žmonių IGA balas buvo 0 arba 1, o 70 proc. žmonių pasiekė EASI-75. Pacientų, kurie vartojo placebo ir kortikosteroidus, tyrimo rezultatai buvo atitinkamai 22 ir 42 proc.

Kalbant apie ilgalaikį gydymą, žmonėms, kuriems po 16 savaičių IGA buvo 0 arba 1 ir nustatytas EASI-75, teigiamas Ebglyss poveikis išliko iki 52 savaičių.

## Kokia rizika susijusi su Ebglyss vartojimu?

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

Dažniausias Ebglyss šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, akių išsausėjimas ir konjunktyvitas (akių paraudimas ir nemalonūs pojūčiai akyse), įskaitant alerginį konjunktyvitą.

## **Kodėl** Ebglyss buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Ebglyss sumažina atopinio dermatito **mastą ir stiprumą žmonėms**, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymo **galimybės ribotos**. Kalbant apie **saugumą**, Ebglyss šalutinis poveikis paprastai pasireiškia gydymo pradžioje ir paprastai būna lengvas ir kontroliuojamas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ebglyss nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Ebglyss vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Ebglyss vartojimo duomenys nuolat stebimi. Įtariamas Ebglyss šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Ebglyss

Daugiau informacijos apie Ebglyss rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss).