



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimabas*)

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

Kas yra Exdensur ir kam jis vartojamas?

Exdensur – tai vaistas, skiriamas:

- kartu su kitu astmai kontroliuoti skiriamu vaistu sunkiai astmai gydyti 12 metų ir vyresniems asmenims, kai astma nėra tinkamai kontroliuojama vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus. Jis skirtas tik tiems žmonėms, kuriems diagnozuotas 2 tipo kvėpavimo takų uždegimas, kuriam būdingas labai padidėjęs eozinofilų (uždegimą sukeliančių baltųjų kraujo ląstelių) kiekis. Jis skiriamas kartu su palaikomuoju gydymu;
- sunkiam nosies ir prienosinių ančių uždegimui gydyti (lėtiniam rinosinuitui) su nosies gleivinės išaugomis (polipais), kurios užkemša kvėpavimo takus. Jis skiriamas kartu su į nosį vartojamu kortikosteroidu, kai po operacijos arba be jos gydymas geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais yra nepakankamai veiksmingas.

Exdensur sudėtyje yra veikliosios medžiagos depemokimabo.

Kaip vartoti Exdensur?

Exdensur galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti gydytojas, turintis astmos arba lėtinio rinosinusito su nosies polipais diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose. Vaistas švirkščiamas po oda, paprastai šlaunies arba pilvo srityje, kartą per 6 mėnesius. Gydytojui ar slaugytojui leidus, pacientai arba juos prižiūrintys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą, jei yra išmokyti tinkamai tai daryti.

Šis vaistas yra skirtas ilgalaikiam vartojimui, ir gydytojas turi reguliariai vertinti, ar pacientui reikia toliau jį vartoti.

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

Kaip veikia Exdensur?

Kai kurių rūšių astma ir lėtinis rinosinuitas su nosies polipais sergančių pacientų organizmas gamina pernelyg daug eozinofilų. Eozinofilų gamybą ir išlikimą skatina baltymas interleukinas-5 (IL-5). Veiklioji

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



Exdensur medžiaga depemokimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie IL-5. Prisijungęs prie šio baltymo, depemokimabas slopina jo aktyvumą ir taip mažina eozinofilų kiekį. Tai padeda slopinti uždegimą, todėl ligos simptomai palengvėja.

Kokia Exdensur nauda nustatyta tyrimų metu?

Astma

Atlikus du pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Exdensur veiksmingai sumažino sunkių astmos paūmėjimų (priepuolių), pasireiškiančių esant 2 tipo uždegimui, skaičių 12 metų ir vyresniems asmenims, kurių astma nebuvo tinkamai kontroliuojama taikant standartinį gydymą. Šiuose tyrimuose dalyvavo 792 žmonės, įskaitant 30 paauglių (12–17 metų), kuriems, be standartinio gydymo, buvo skiriamas Exdensur arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Po 52 savaičių Exdensur vartojusiems žmonėms vidutiniškai pasireiškėdavo 0,5 sunkaus prieuolio per metus, o vartojusiems placebo – 1,1.

Bendrovė iš šių tyrimų taip pat pateikė papildomų duomenų – apie pacientų nurodytą Exdensur poveikį su sveikata susijusiai gyvenimo kokybei (remtasi dviejų klausimynų (SGRQ ir ACQ-5) balais, rodančiais, kaip astma veikia asmens kasdienį gyvenimą), ir plaučių funkcijai (remtasi FEV_1 – didžiausio oro tūrio, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę, rodikliu). Po 52 savaičių Exdensur gydytų pacientų ir pacientų, kurie vartojo placebo, vertinimo balai pagal SGRQ ir ACQ-5 skalę ir FEV_1 rodikliai nesiskyrė.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Atlikus du pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Exdensur yra veiksmingas gydant suaugusiuosius, sergančius sunkiu lėtiniu rinosinusu su nosies polipais. Tyrimuose dalyvavo 540 žmonių, kuriems be standartinio gydymo buvo skiriamas Exdensur arba placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras polipų dydžio ir nosies obstrukcijos sumažėjimas. Polipų dydis buvo vertinamas pagal nosies polipų vertinimo balą (nuo 0 iki 8, vertinant kiekvienoje nosies ertmėje, rodiklis svyravo nuo 0 (polipų nėra) iki 4 (dideli polipai)). Nosies obstrukcija buvo vertinama naudojant žodinio vertinimo skalės simptomų vertinimo balą, kuris svyravo nuo 0 (simptomų nėra) iki 3 (sunkūs simptomai).

Per 52 savaites Exdensur vartojusių pacientų vidutinis nosies polipų vertinimo balas sumažėjo 0,5 balo, o vartojusių placebo padidėjo 0,1 balo. Vartojant Exdensur, nosies obstrukcija sumažėjo vidutiniškai 0,8 balo, o vartojant placebo – vidutiniškai 0,5 balo.

Kokia rizika susijusi su Exdensur vartojimu?

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

Dažniausias Exdensur šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, paraudimą, patinimą ir niežėjimą.

Kodėl Exdensur buvo registruotas ES?

Kartu su kitais vaistais vartojamas Exdensur veiksmingai sumažina sunkių astmos prieuolių skaičių esant 2 tipo uždegimui. Tačiau gydymas Exdensur šios formos astma sergančių žmonių su sveikata susijusios gyvenimo kokybės ar plaučių funkcijos nepagerino. Exdensur taip pat veiksmingas gydant sunkų lėtinį rinosinuitą su nosies polipais.

Europos vaistų agentūra atsižvelgė į tai, kad Exdensur vartojamas tik kartą per 6 mėnesius, todėl pacientams gali būti lengviau laikytis gydymo režimo. Kalbant apie saugumą, Exdensur buvo gerai

toleruojamas, o jo sukeliami šalutiniai reiškiniai dažniausiai buvo lengvi. Todėl Agentūra nusprendė, kad Exdensur nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Vertinimo procedūros metu Agentūra taip pat konsultavosi su Europos respiratologų draugija, kuri pateikė sveikatos priežiūros specialistų nuomonę apie minėtas ligas ir šiuo metu rinkoje esančius vaistus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Exdensur vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Exdensur

Exdensur buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Exdensur rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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