

EMA/332657/2017  
EMA/H/C/003959

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Kyntheum

brodalumabas

Šis dokumentas yra Kyntheum Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytą jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Kyntheum.

Praktinės informacijos apie Kyntheum vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Kyntheum ir kam jis vartojamas?

Kyntheum – tai vaistas, kuriuo gydoma plokštelinė psoriazė – liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės. Vaistas skiriamas vidutinio sunkumo ar sunkia ligos forma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems reikalingas sisteminis gydymas (per burną vartojamais vaistais arba injekcijomis).

Kyntheum sudėtyje yra veikliosios medžiagos brodalumabo.

## Kaip vartoti Kyntheum?

Kyntheum galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį galima vartoti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam psoriazės diagnozavimo ir gydymo patirties.

Kyntheum tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma. Šis vaistas švirkščiamas po oda. Rekomenduojama 210 mg dozė pirmąsias 3 savaites švirkščiamą kartą per savaitę, o vėliau – kas antrą savaitę. Po 12 ar 16 savaičių sveikatos būklei nepagerėjus, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą.

Gydytojui leidus, išmokyti pacientai gali patys susišvirkšti Kyntheum. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



## Kaip veikia Kyntheum?

Kyntheum veikioji medžiaga brodalumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sukurtas blokuoti tam tikrų interleukinai 17 (A, F ir A/F) vadinamų medžiagų veiklą – šios medžiagos yra organizmo imuninės sistemos „informatoriai“ (natūrali organizmo apsauga). Interleukinai 17 dalyvauja plokštelinę psoriazė sukeliančiuose uždegiminiuose procesuose. Blokuodamas interleukino 17 medžiagų veiklą, brodalumabas silpnina uždegimą ir su liga susijusius simptomus.

## Kokia Kyntheum nauda nustatyta tyrimuose?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 4 300 pacientų, kuriems buvo reikalingas sisteminis gydymas, nustatyta, kad Kyntheum veiksmingai gydo plokštelinę psoriazė. Vartojant Kyntheum, pacientams pasireiškiantys plokštelinės psoriazės simptomai palengvėjo labiau, nei vartojant placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) arba ustekinumabą (kitą psoriazė gydantį vaistą, veikiantį interleukino molekules).

Bendrai peržvelgus visų 3 tyrimų rezultatus, akivaizdu, kad po 12 savaičių 85 proc. Kyntheum gydytų pacientų vertinimo pagal psoriazės pažeidimo ploto ir sunkumo indeksą (angl. *Psoriasis Area Severity Index*, PASI) balas sumažėjo 75 proc. Tarp vartojusių placebo tokių pacientų buvo 6 proc., o tarp vartojusių ustekinumabą – 70 proc. Be to, po 12 savaičių 79 proc. Kyntheum vartojusių pacientų oda buvo sveika arba beveik nepažeista psoriazės, palyginti su 3 proc. tokių pacientų placebo grupėje ir 70 proc. – ustekinumabo grupėje.

Be to, vieno tyrimo duomenimis įrodyta, kad gydymas Kyntheum buvo naudingas, kai buvo tęsiamas vienus metus.

## Kokia rizika siejama su Kyntheum vartojimu?

Dažniausi su Kyntheum vartojimu susiję šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra sąnarių skausmas, galvos skausmas, nuovargis, viduriavimas ir orofaringealinis skausmas (skausmas burnoje ir gerklėje).

Kyntheum negalima švirkšti pacientams, sergantiems galimai sunkiomis infekcinėmis ligomis, pvz., tuberkulioze, taip pat sergantiems aktyvia Krono liga (uždegimine žarnyno liga). Gauta pranešimų apie šį vaistą vartojusių pacientų suicidinį elgesį. Nors tiesioginis ryšys su vaistu nebuvo įrodytas, sprendimą skirti Kyntheum pacientams, kuriems praeityje yra buvę suicidinio elgesio apraiškų arba jie yra sirgę depresija, arba kuriems pasireiškia nerimas, reikia priimti tik kruopščiai įvertinus naudą ir keliamą riziką. Gydymą Kyntheum reikia nutraukti, jeigu pacientams pasireiškia nauji depresijos arba nerimo simptomai, arba jeigu šie simptomai sustiprėja.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Kyntheum, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Kyntheum buvo patvirtintas?

Nors pastaruoju metu plokštelinės psoriazės gydymas yra pažangesnis, naujų gydymo alternatyvų poreikis išlieka. Tyrimais įrodyta, kad Kyntheum buvo itin veiksmingas gydant odos pažeidimus ir kad tęsiant gydymą teigiamas poveikis išlieka. Šalutiniai reiškiniai yra panašūs į kitų interleukino molekules veikiančių vaistinių preparatų.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kyntheum nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

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

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

## **Kita informacija apie Kyntheum**

Išsamų Kyntheum EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Kyntheum rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.