



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859249/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumabs*)

Adtralza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Adtralza* un kāpēc tās lieto?

Adtralza ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no 12 gadu vecuma ar vidēji smagu līdz smagu atopisku dermatītu (sauktu arī par atopisku ekzēmu, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausu ādu). Tās tiek lietotas pacientiem, kuriem terapiju, aplicējot tieši uz ādas, nevar pielietot vai ar to nepietiek.

Adtralza satur aktīvo vielu tralokinumabu.

Kā lieto *Adtralza*?

Adtralza ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām. Pirmā deva ir četras 150 mg injekcijas, katra atšķirīgā vietā. Tai seko divas 150 mg injekcijas ik pēc divām nedēļām. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Adtralza* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Adtralza* darbojas?

Atopiska dermatīta pacientiem tiek producēts augsts proteīnu, ko dēvē par interleikīnu 13 (IL-13), līmenis. Tas var izraisīt ādas iekaisumu, radot tādus simptomus kā apsārtums, pietūkums un nieze. *Adtralza* aktīvā viela tralokinumabs ir proteīna (monoklonālas antivielas) veids, kas izstrādāts, lai neitralizētu IL-13. Neitralizējot IL-13, tralokinumabs novērš tā iedarbību un tādējādi samazina iekaisumu un pacienta simptomus.

Kādi *Adtralza* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumos, iesaistot pacientus ar vidēji smagu līdz smagu slimību, kas nebija pietiekami labi reaģējusi uz ārstēšanu, aplicējot uz ādas, *Adtralza* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), samazinot atopiska dermatīta apmērus un smagumu pēc 16 ārstēšanas nedēļām. Galvenais efektivitātes rādītājs bija tīra vai gandrīz tīra āda un simptomu rādītāju samazinājums par vismaz 75 %.

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



Pirmajā pētījumā, iesaistot 802 pacientus, āda bija tīra vai gandrīz tīra apmēram 16 % pacientu, kuri saņēma *Adtralza*, salīdzinājumā ar 7 % pacientu, kuri saņēma placebo. Simptomi sekmīgi samazinājās 25 % pacientu, kuri saņēma *Adtralza*, salīdzinājumā ar 13 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 794 pacientus, kurus ārstēja ar *Adtralza*, āda bija tīra vai gandrīz tīra apmēram 22 % pacientu salīdzinājumā ar 11 % pacientu placebo grupā. Simptomi sekmīgi samazinājās 25 % pacientu, kuri saņēma *Adtralza*, salīdzinājumā ar 13 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā piedalījās 380 pacienti, kuri saņēma *Adtralza* vai placebo, abus kombinācijā ar ātri lietojamu kortikosteroīdu (pretiekaisuma zālēm, ko aplicē uz ādas). Ārstējot ar *Adtralza*, āda bija tīra vai gandrīz tīra apmēram 39 % pacientu salīdzinājumā ar 26 % pacientu placebo grupā. Simptomi sekmīgi samazinājās 56 % pacientu, kuri saņēma *Adtralza*, salīdzinājumā ar apmēram 36 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Papildu pētījumā, iesaistot 301 bērnu vecumā no 12 līdz 17 gadiem ar atopisku dermatītu, 16 nedēļu ilgai ārstēšanai ar *Adtralza* 300 mg reizi divās nedēļās bija tādi rezultāti, ka apmēram 18 % pacientu āda bija tīra vai gandrīz tīra, bet 16 nedēļas ilgas ārstēšanas ar 150 mg katru otro nedēļu rezultāti bija tādi, ka apmēram 21 % pacientu āda bija tīra vai gandrīz tīra. Šos datus salīdzināja ar aptuveni 4 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Adtralza*?

Visbiežākās *Adtralza* blakusparādības ir augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās un citas deguna un rīkles infekcijas), kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Citas biežas blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā un apsārtums un diskomforts acīs (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem). Pētījumos ar bērniem pierādīts, ka drošuma profils ir līdzīgs kā pieaugušajiem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Adtralza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Adtralza* ir reģistrētas ES?

Trīs pamatpētījumos pierādīja, ka *Adtralza* efektīvi attīra ādu un samazina atopiska dermatīta simptomus. Zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Adtralza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Adtralza* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Adtralza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Adtralza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Adtralza* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Adtralza*

2021. gada 17. jūnijā *Adtralza* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Adtralza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada septembrī.