



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anzupgo (*delgocitinibs*)

Anzupgo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Anzupgo un kāpēc tās lieto?

Anzupgo lieto, lai ārstētu vidēji smagu līdz smagu hronisku roku ekzēmu (ilgstošu slimību, kuras gadījumā plaukstu āda ir niezoša, sarkana un sausa) pieaugušajiem, kuri nevar lietot uz ādas uzklātos kortikosteroīdus vai kuriem šādi kortikosteroīdi nedarbojas pietiekami labi.

Anzupgo satur aktīvo vielu delgocitinibu.

Kā lieto Anzupgo?

Anzupgo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hroniskas roku ekzēmas diagnostikā un ārstēšanā.

Anzupgo ir pieejamas kā krēms, ko lieto kā plānu slāni uz skartās plaukstas un plaukstu locītavu ādas divreiz dienā. Krēms jālieto regulāri un ārstēšana jāturpina, līdz simptomi mazinās vai izzūd, pēc tam lietošanu var pārtraukt. Ja simptomi atgriežas, vajadzības gadījumā ārstēšanu var atsākt. Ja pēc 12 nedēļu ilgas nepārtrauktās ārstēšanas netiek novēroti uzlabojumi, ārstēšana ir jāpārtrauc.

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

Kā Anzupgo darbojas?

Anzupgo aktīvā viela delgocitinibs darbojas, bloķējot enzīmu (olbaltumvielu), ko dēvē par Janus kināzēm, darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisuma procesā, kas veidojas hroniskas plaukstu ekzēmas gadījumā. Delgocitinibs palīdz mazināt iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādas bija Anzupgo priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot 960 pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu hronisku roku ekzēmu, Anzupgo bija efektīvākas nekā placebo (fiktīvs) krēms, samazinot simptomu apmēru un smagumu. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem 5 punktu skalā attiecībā uz hronisku roku ekzēmu (IGA-CHE skalu) tika sasniegts rādītājs 0 (tīrs) vai 1 (gandrīz tīrs), kas ir uzlabojums par vismaz 2 punktiem pēc 16 nedēļu ārstēšanas.

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



Rezultāti liecināja, ka lielākā daļa jeb visas hroniskas roku ekzēmas bija izzudušas aptuveni 20 % pacientu, kurus ārstēja ar *Anzupgo* pirmajā pētījumā, salīdzinājumā ar aptuveni 10 % pacientu, kuri lietoja placebo. Otrajā pētījumā šie skaitļi bija aptuveni 29 % ar *Anzupgo* ārstētiem pacientiem un aptuveni 7 % pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Anzupgo*?

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

Visbiežākās *Anzupgo* blakusparādības (kas var rasties 1 no 100 cilvēkiem) ir reakcijas uzklāšanas vietā, piemēram, nieze, apsārtums, sāpes un dedzināšanas vai durstīšanas sajūta.

Kāpēc *Anzupgo* ir reģistrētas ES?

Anzupgo samazina hroniskas roku ekzēmas apmēru un smaguma pakāpi pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu slimību, kuri nevar lietot kortikosteroīdus, kas tiek aplicēti uz ādas, vai kuriem šādi kortikosteroīdi nedarbojas pietiekami labi. *Anzupgo* apstiprināšanas laikā šiem pacientiem ārstēšanas iespējas bija ļoti ierobežotas.

Attiecībā uz drošumu *Anzupgo* blakusparādības parasti ir vieglas un kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Anzupgo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Anzupgo*

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

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