

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cinqaero

reslizumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cinqaero*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cinqaero* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Cinqaero* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Cinqaero* un kāpēc tās lieto?

Cinqaero ir zāles astmas terapijai pieaugušajiem ar īpašu astmas veidu, ko sauc par eozinofilu astmu. Tās lieto pieaugušiem pacientiem kā papildterapiju smagas astmas ārstēšanai, ko neizdodas pietiekami kontrolēt ar lielu inhalējamo kortikosteroīdu devu kombināciju plus citām zālēm astmas profilaksei. Šīs zāles satur aktīvo vielu reslizumabu.

Kā lieto *Cinqaero*?

Cinqaero var iegādāties tikai pret recepti, un tās izraksta ārsti ar pieredzi eozinofilās astmas ārstēšanā. Zāles ir pieejamas kā koncentrāts infūziju ievadīšanai vēnā (pa pilienam) šķīduma pagatavošanai. Ieteicamā deva atkarībā no ķermeņa masas ir 3 mg/kg ķermeņa svara. Infūzija jāievada reizi četrās nedēļās tik ilgi, kamēr pacientam novēro uzlabošanos, un ārstiem jāveic izvērtēšana vismaz reizi gadā, lai noteiktu, vai ārstēšana vēl aizvien ir jāturpina. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Cinqaero* darbojas?

Eozinofilas astmas simptomi ir saistīti ar pārmērīgi lielu eozinofilo leikocītu — balto asinsķermenīšu paveda daudzumu asinīs un krēpās plaušās. *Cinqaero* aktīvā viela reslizumabs ir monoklonāla antivielā, kas ir veidota, lai piesaistītos vielai, ko sauc par interleikīnu-5, kas stimulē eozinofilu augšanu

un aktivitāti. Piesaistoties interleikīnam-5 un bloķējot tā darbību, *Cinquaero* samazina eozinofilu skaitu asinīs un plaušās. Tas palīdz mazināt iekaisumu, tādējādi mazinot astmas lēkmes un simptomus.

Kādas bija *Cinquaero* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Cinquaero ieguvumus pierādīja divos pamatpētījumos, iesaistot 953 pacientus ar eozinofilo astmu, ko neizdevās pietiekami kontrolēt ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un citām zālēm astmas profilaksei. *Cinquaero* salīdzināja ar placebo (fiktīvu infūziju), un abas infūzijas ievadīja reizi četrās nedēļās viena gada garumā. Galvenais iedarbīguma rādītājs tika balstīts uz astmas uzliesmojumu (saasinājumu) skaitu ārstēšanas laikā. 32% pacientu (151 no 477), kuri saņēma *Cinquaero*, novēroja slimības uzliesmojumu, salīdzinot ar 50% (237 no 476), kuriem ievadīja placebo. Turklāt tika pierādīta plaušu darbības uzlabošanās un astmas simptomu mazināšanās, kā arī eozinofilu skaita samazināšanās asinīs pacientiem, kuri saņēma *Cinquaero*. Pamatojuma dati liecināja, ka ieguvums saglabājās līdz pat diviem gadiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cinquaero*?

Visbiežāk novērotā *Cinquaero* blakusparādība (var ietekmēt apmēram 2 no 100 pacientiem) ir fermenta kreatīnfosfokināzes līmeņa palielināšanās asinīs (iespējamo muskuļu bojājumu rādītājs). Mazāk nekā 1 no 100 pacientiem var rasties anafilaktiskas (smagas alerģiskas) reakcijas.

Pilns visu *Cinquaero* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cinquaero* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cinquaero*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Slimības uzliesmojumu skaita samazināšanās un plaušu darbības uzlabošanās, lietojot *Cinquaero*, tika uzskatīta par klīniski nozīmīgu, jo īpaši pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt ar lielām inhalējamo kortikosteroīdu devām un citām zālēm astmas profilaksei. Kopumā zāles bija labi panesamas, un tika ieviesti atbilstoši risku uzraudzības un pārvaldības pasākumi.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cinquaero* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Cinquaero* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Cinquaero*

Pilns *Cinquaero* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cinquaero* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.