



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516677/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumabs*)

Ebglyss pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ebglyss* un **kāpēc tās** lieto?

Ebglyss ir zāles, ko lieto, lai ārstētu vidēji smagu līdz smagu atopisku dermatītu (sauktu arī par atopisku ekzēmu, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausu ādu). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg. Tās tiek lietotas pacientiem, kuriem terapiju, uzklājot tieši uz ādas, nevar pielietot vai ar to nepietiek.

Ebglyss satur aktīvo vielu lebrikizumabu.

Kā lieto *Ebglyss*?

Ebglyss var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi atopiskā dermatīta diagnostikā un ārstēšanā. Tas ir pieejams kā iepriekš uzpildīts injektors vai pilnšļirce.

Ebglyss ievada zemādas injekcijas veidā, parasti augšstilbā vai vēderā, katru otro nedēļu līdz 16 nedēļām. Pacienti, kuriem ir atbildes reakcija uz ārstēšanu, pēc tam var turpināt ārstēšanu ar injekciju ik pēc četrām nedēļām. Pacienti vai viņu aprūpētāji var injicēt zāles paši, ja ārstējošais ārsts to uzskata par piemērotu un ja viņi ir pienācīgi apmācīti.

Ebglyss var lietot kopā ar citiem atopiskā dermatīta ārstēšanas līdzekļiem, ko uzklāj uz ādas (t. i., lokāli lietojamiem kortikosteroīdiem vai lokāli lietojamiem kalcineirīna inhibitoriem).

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

Kā *Ebglyss* darbojas?

Cilvēkiem ar atopisko dermatītu organisms saražo lielu daudzumu olbaltumvielas, ko sauc par interleikīnu 13 (IL-13), kas var izraisīt ādas iekaisumu, izraisot tādus slimības simptomus kā nieze, sausa āda un apsārtums. *Ebglyss* aktīvā viela lebrikizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai neitralizētu IL-13. Tādā veidā lebrikizumabs neļauj IL-13 izraisīt ādas iekaisumu un atvieglo slimības simptomus.



Kādi *Ebglyss* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumos pierādīja, ka *Ebglyss* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), samazinot atopiskā dermatīta apmēru un smagumu pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par 12 gadiem ar vidēji smagu līdz smagu slimību.

Uzlabojumi tika mērīti 16 nedēļu laikā, izmantojot pētnieka veiktu efektivitātes visaptverošo vērtējumu (*IGA*), lai novērtētu slimības smagumu (0 norāda uz tīru ādu un 4 norāda uz smagu slimību) un Ekzēmas zonas un smaguma indeksu (*Eczema Area and Severity Index, EASI*), lai redzētu, cik pacientu klīniskie simptomi dažādās ķermeņa daļās (pazīstami arī kā *EASI-75*) ir uzlabojušies par 75 % vai vairāk.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 424 cilvēkus, 43 % cilvēku, kuri saņēma *Ebglyss*, *IGA* rādītājs bija 0 vai 1 salīdzinājumā ar 13 % cilvēku, kuri saņēma placebo. Turklāt 59 % pacientu, kuri lietoja *Ebglyss*, simptomu rādītāji (*EASI-75*) samazinājās par 75 %, salīdzinot ar 16 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 445 cilvēkus, 33 % cilvēku, kuri lietoja *Ebglyss*, *IGA* rādītājs bija 0 vai 1 salīdzinājumā ar 11 % cilvēku placebo grupā. Turklāt 52 % cilvēku, kas saņēma *Ebglyss*, sasniedza *EASI-75* salīdzinājumā ar 18 % cilvēku, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 228 cilvēki, kuri saņēma arī lokālus kortikosteroīdus, 41 % cilvēku, kuri saņēma *Ebglyss* un kortikosteroīdus, *IGA* rādītājs bija 0 vai 1 un 70 % sasniedza *EASI-75*. Rezultāti cilvēkiem, kuri saņēma placebo un kortikosteroīdus, bija attiecīgi 22 % un 42 %.

Attiecībā uz ilgtermiņa ārstēšanu *Ebglyss* labvēlīgā ietekme tika saglabāta līdz 52 nedēļām cilvēkiem, kuri 16. nedēļā sasniedza SVN 0 vai 1 un *EASI-75*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ebglyss*?

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

Visbiežākās *Ebglyss* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, sausa acs un konjunktivīts (apsārtums un nepatīkama sajūta acī), tostarp alerģisks konjunktivīts.

Kāpēc *Ebglyss* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Ebglyss* samazina atopiskā dermatīta apmēru un smagumu cilvēkiem ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu, kuriem pieejamās terapijas ir ierobežotas. Attiecībā uz drošumu, *Ebglyss* blakusparādības parasti rodas ārstēšanas sākumā un parasti ir vieglas un kontrolējamas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ebglyss*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita **informācija** par *Ebglyss*

Sīkāka informācija par *Ebglyss* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.