



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimabs*)

Exdensur pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Exdensur* un kāpēc tās lieto?

Exdensur ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- smagu astmu pacientiem no 12 gadu vecuma, kuriem astmu nevar pienācīgi kontrolēt ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un citām astmas ārstēšanai lietotām zālēm. Tās lieto tikai cilvēkiem ar tāda veida elpceļu iekaisumu, ko dēvē par “2. tipa iekaisumu”, kura pamatā ir augsts eozinofilu (iekaisumā iesaistītu balto asins šūnu veida) līmenis. Tās lieto papildus uzturošajai ārstēšanai.
- spēcīgu deguna un deguna blakusdobumu iekaisumu ar izaugumiem (polipiem), kas aizsedz deguna elpceļus (hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem). To lieto pieaugušajiem papildus kortikosteroīdam, ko ievada degunā, ja iekšķīgi lietoti vai injekcijas veidā ievadīti kortikosteroīdi, ar ķirurģisku iejaukšanos vai bez tās, nav bijuši pietiekami efektīvi.

Exdensur satur aktīvo vielu depemokimabu.

Kā lieto *Exdensur*?

Exdensur var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst izrakstīt ārsts ar pieredzi astmas vai hroniska rinosinusīta ar deguna polipiem diagnostikā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas pildspalvveida pilnšjircēs un šjircēs. Šīs zāles ievada zemādas injekcijas veidā, parasti augšstilbā vai vēderā, vienu reizi sešos mēnešos. Pacienti vai viņu aprūpētāji var injicēt zāles paši, ja ārstējošais ārsts to uzskata par piemērotu un ja viņi ir pienācīgi apmācīti.

Zāles ir paredzētas ilgstošai lietošanai, un ārstam regulāri jānovērtē nepieciešamība turpināt zāļu lietošanu.

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

Kā *Exdensur* darbojas?

Pacientiem ar dažiem astmas veidiem un hronisku rinosinusītu ar deguna polipiem veidojas pārāk daudz eozinofilu. Eozinofilu sintēzi un izdzīvošanu stimulē olbaltumviela, ko sauc par interleikīnu-5 (IL-

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



5). *Exdensur* aktīvā viela depemokimabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie IL-5. Piesaistoties šai olbaltumvielai, depemokimabs bloķē tās aktivitāti, tādējādi samazinot eozinofilu skaitu. Tas palīdz samazināt iekaisumu, kas savukārt uzlabo simptomus.

Kādi *Exdensur* ieguvumi atklāti pētījumos?

Astma

Divos pamatpētījumos tika konstatēts, ka *Exdensur* efektīvi samazināja smagu astmas saasinājumu (uzbrukumu) skaitu ar 2. tipa iekaisumu cilvēkiem no 12 gadu vecuma, kuriem astma netika pienācīgi kontrolēta ar standarta terapiju. Pētījumos bija iesaistīti kopumā 792 cilvēki, tostarp 30 pusaudži (vecumā no 12 līdz 17 gadiem), kuri papildus standarta ārstēšanai saņēma vai nu *Exdensur*, vai placebo (fiktīva ārstēšana). Pēc 52 nedēļām vidējais smagu lēkmju skaits gadā bija 0,5 cilvēkiem, kuri saņēma *Exdensur*, un 1,1 cilvēkiem, kuri saņēma placebo.

Uzņēmums iesniedza arī atbalstošus datus no šiem pētījumiem par *Exdensur* ietekmi uz ar veselību saistīto dzīves kvalitāti, par ko ziņojuši pacienti (pamatojoties uz rādītājiem 2 anketās (SGRQ un ACQ-5), kurās novērtēts, kā astma ietekmē cilvēka ikdienas dzīvi) un par plaušu darbību (pamatojoties uz FEV1, maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē). Pēc 52 nedēļām pacientiem, kurus ārstēja ar *Exdensur*, un pacientiem, kuri saņēma placebo, nebija atšķirības ne attiecībā uz SGRQ un ACQ-5 rādītājiem, ne arī attiecībā uz FEV1.

Hronisks rinosinusīts ar deguna polīpiem

Divos pamatpētījumos tika konstatēts, ka *Exdensur* efektīvi ārstē pieaugušos ar smagu hronisku rinosinusītu ar deguna polīpiem. Pētījumos piedalījās kopumā 540 cilvēki, kuri papildus standarta ārstēšanai saņēma *Exdensur* vai placebo. Galvenais efektivitātes rādītājs bija polipu izmēra un deguna obstrukcijas kombinēta uzlabošanās. Polipu izmērs tika mērīts, izmantojot deguna polipu punktu skaitu (no 0 līdz 8; punktu skaits par nāsi bija no 0 (polipu nav) līdz 4 (lieli polipi)). Deguna obstrukcija tika mērīta, izmantojot verbālās atbildes reakcijas skalas (VRS) simptomu rādītāju, kas svārstījās no 0 (simptomu nav) līdz 3 (smagi simptomi).

Pēc 52 nedēļām vidējais deguna polipu rādītājs uzlabojās par 0,5 punktiem cilvēkiem, kuri saņēma *Exdensur*, salīdzinājumā ar 0,1 punkta pasliktināšanos cilvēkiem, kuri saņēma placebo. Deguna obstrukcija uzlabojās vidēji par 0,8 punktiem, lietojot *Exdensur*, salīdzinājumā ar vidējo uzlabojumu par 0,5 punktiem, lietojot placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Exdensur*?

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

Visbiežākās *Exdensur* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, tostarp sāpes, apsārtums, pietūkums un nieze.

Kāpēc *Exdensur* ir reģistrētas ES?

Exdensur efektīvi samazina smagu astmas lēkmju skaitu ar 2. tipa iekaisumu, ja tās lieto papildus citai ārstēšanai. Tomēr ārstēšana ar *Exdensur* neuzrādīja ar veselību saistītas dzīves kvalitātes vai plaušu funkcijas uzlabošanos cilvēkiem ar šādu astmas formu. *Exdensur* arī efektīvi ārstē smagu hronisku rinosinusītu ar deguna polīpiem.

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Exdensur* ievada tikai reizi sešos mēnešos, kas pacientiem var atvieglot ārstēšanas grafika ievērošanu. Drošuma ziņā *Exdensur* bija labi panesamas, un

blakusparādības kopumā bija vieglas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Exdensur*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

Novērtēšanas laikā aģentūra apspriedās arī ar Eiropas Respiratoro biedrību, kas sniedza veselības aprūpes speciālistu viedokli par slimībām un pašlaik pieejamo ārstēšanu.

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

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

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

Cita informācija par *Exdensur*

Exdensur saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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