

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kyntheum

brodalumabs

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

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Kyntheum* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Kyntheum* un kāpēc tās lieto?

Kyntheum ir zāles, ko lieto perēkļveida psoriāzes, proti, slimības, kas izraisa sarkanus zvīņveida plankumus uz ādas, ārstēšanai. Zāles lieto pieaugušajiem, kuru slimība ir vidēji smaga līdz smaga un kuriem nepieciešama sistēmiska ārstēšana (terapija ar iekšķīgi lietojamām zālēm vai injekcijas veidā).

Kyntheum satur aktīvo vielu brodalumabu.

Kā lieto *Kyntheum*?

Kyntheum var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze psoriāzes diagnostikā un ārstēšanā.

Kyntheum ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs. Tās tiek ievadītas ar zemādas injekciju. Ieteicamā deva ir 210 mg reizi nedēļā pirmās 3 nedēļas un pēc tam reizi 2 nedēļās. Ja stāvoklis neuzlabojas pēc 12–16 nedēļām, ārsts var izlemt pārtraukt ārstēšanu ar *Kyntheum*.

Pēc apmācības pacienti var paši injicēt *Kyntheum*, ja ārsts to uzskata par atbilstošu. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā Kyntheum darbojas?

Kyntheum aktīvā viela brodalumabs ir monoklāna antivielu, proteīns, kas paredzēts tādu noteiktu aktīvo vielu ar nosaukumu interleikīni 17 (A, F un A/F) darbības bloķēšanai, kas darbojas kā organisma imūnsistēmas (organisma dabīgās aizsargspējas) informācijas nesēji. Interleikīni 17 ir iesaistīti perēkļveida psoriāzi izraisošā iekaisuma procesā. Bloķējot interleikīnu 17 darbību, brodalumabs samazina ar slimību saistīto iekaisumu un simptomus.

Kādas bija Kyntheum priekšrocības šajos pētījumos?

Trīs pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 4300 pacientu, kuriem nepieciešama sistēmiska terapija, ir pierādīts, ka zāles ir iedarbīgas perēkļveida psoriāzes ārstēšanā. Perēkļveida psoriāzes ārstēšana uzrādīja uzlabojumus lielākoties ar *Kyntheum* ārstētiem pacientiem, salīdzinot ar placebo (zāļu imitāciju) vai ar ustekinumabu (citām zāles psoriāzes ārstēšanai, kas bloķē interleikīna molekulas).

Aplūkojot trīs pamatpētījumu rezultātus, redzams, ka 85 % pacientu, kurus ārstēja ar *Kyntheum*, uzrādīja simptomu samazināšanos par 75 % pēc *PASI* novērtējuma kritērijiem (slimības norises smaguma un skartās ādas laukuma indeksa) pēc 12 ārstēšanas nedēļām. Tas ir salīdzināms ar 6 % pacientu, kuri saņēma placebo, un 70 % pacientu, kuri saņēma ustekinumabu. Turklāt 79 % pacientu, kuri lietoja *Kyntheum*, āda pēc 12 nedēļām bija tīra vai gandrīz tīra salīdzinājumā ar 3 % pacientu, kuri lietoja placebo, un 70 % pacientu, kuri lietoja ustekinumabu.

Viena pētījuma dati arī uzrādīja, ka *Kyntheum* ārstēšanas priekšrocības tika saglabātas, ja ārstēšanu turpināja vienu gadu.

Kāds risks pastāv, lietojot Kyntheum?

Visbiežākās *Kyntheum* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir sāpes locītavās, galvassāpes, nogurums, caureja un orofaringeālas sāpes (sāpes mutē un rīklē).

Zāles *Kyntheum* nedrīkst dot pacientiem, kuriem, iespējams, ir nopietnas infekcijas, piemēram, tuberkuloze, un pacientiem ar aktīvu Krona slimību (iekaisuma slimību, kas skar zarnas). Attiecībā uz pacientiem, kuri lieto zāles, ir ziņots par dažiem pašnāvnieciskas uzvedības gadījumiem. Lai gan nav pierādījumu, kas saistītos ar zālēm, lēmums par *Kyntheum* lietošanu pacientiem, kuriem iepriekš ir bijusi pašnāvnieciska uzvedība vai kuriem ir bijusi depresija vai nemiers, ir jāpieņem pēc rūpīgas pacienta riska un ieguvumu analīzes. Zāļu *Kyntheum* lietošana ir jāpārtrauc pacientiem, kuriem ir radušies jauni depresijas vai nemiera simptomi, vai arī depresijas vai nemiera stāvoklis ir pasliktinājies.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Kyntheum*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Kyntheum tika apstiprinātas?

Lai gan perēkļveida psoriāzes ārstēšanā ir sasniegts progress, joprojām ir nepieciešamas jaunas ārstēšanas iespējas. Pētījumos ir pierādīts, ka zāles *Kyntheum* ir bijušas ļoti iedarbīgas ādas attīrīšanā un ilgstošas lietošanas laikā ir uzturēta pozitīva iedarbība. Blakusparādības ir līdzīgas kā citām zālēm, kas bloķē interleikīna molekulu darbību.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kyntheum*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

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

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

Cita informācija par *Kyntheum*

Pilns *Kyntheum* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Kyntheum*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.