



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698042/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumabs*)

Nucala pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

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

Nucala lieto, lai ārstētu:

- īpašu astmas veidu, ko sauc par eozinofilo astmu pacientiem no 6 gadu vecuma. Tās lieto kopā ar citām zālēm pacientiem ar smagu astmas formu, kuru nevar pietiekami labi kontrolēt ar iepriekšējo terapiju.
- smagu hronisku rinosinusītu ar deguna polipiem (deguna un deguna blakusdobumu gļotādas iekaisumu ar tūsku degunā) pieaugušajiem. *Nucala* tiek lietotas kopā ar kortikosteroīdu, ko ievada degunā, ja iekšķīgi lietojams kortikosteroīds vai injekcija ar vai bez ķirurģiskas iejaukšanās nedarbojas pietiekami labi;
- eozinofilo granulomatozi ar poliangiītu (EGPA) – slimību, kas izraisa vaskulītu (asinsvadu iekaisumu) plaušās, sirdī, zarnās un nervos. Tas var izraisīt astmu, hronisku sinusītu un paaugstinātu balto asins šūnu, ko dēvē par eozinofiliem, līmeni. *Nucala* lieto kopā ar citām zālēm pacientiem no 6 gadu vecuma, kuriem EGPA ir recidivējoši remitējoša vai nav labi kontrolēta ar iepriekšējām terapijām. "Recidivējoša-remitējoša" nozīmē, ka pacientam ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi), kam seko atlabšanas periodi (remisijas).
- hipereozinofilo sindromu (HES), slimību, kuras gadījumā eozinofili sāk nekontrolējami augt. Tās lieto kopā ar citām zālēm pieaugušajiem, kuru slimība nav pietiekami kontrolēta ar iepriekšēju ārstēšanu un kuriem slimība ir saistīta ar asins patoloģiju vai kurai nav acīmredzama cēloņa.

Nucala satur aktīvo vielu mepolizumabu.

Kā lieto *Nucala*?

Nucala var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst izrakstīt ārsts ar pieredzi smagas eozinofilas astmas, hroniska rinosinusīta ar deguna polipiem, HES vai EGPA identificēšanā un ārstēšanā.

Zāles tiek ievadītas ar zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā vai vēderā vienu reizi 4 nedēļās. Ieteicamā deva ir atkarīga no lietošanas un pacienta vecuma. *Nucala* ir paredzēta ilgstošai lietošanai. Ārstam reizi gadā jānovērtē turpmākas ārstēšanas nepieciešamība.

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



Nucala ir pieejamas kā šķīdums pilnšļircē vai šļircē, vai arī kā pulveris flakonā, ko atšķaida injekcijai. Pacients vai aprūpētājs var pats lietot pilnšļirci vai šļirci ar *Nucala* pēc attiecīgas apmācības, jo flakonu drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālists. Papildu informāciju par *Nucala* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nucala* darbojas?

Eozinofilas astmas, hroniska rinosinusīta ar deguna polipiem, EGPA un HES gadījumā simptomi ir saistīti ar pārāk lielu eozinofilu daudzumu asinīs un krēpās plaušās, degunā un deguna blakusdobumos. *Nucala* aktīvā viela mepolizumabs ir olbaltumvielas veids, ko sauc par monoklonālu antivielu, kas organismā piesaistās konkrētai vielai. Mepolizumabs piesaistās vielai, ko sauc par interleikīnu-5 un kas veicina eozinofilo leukocītu sintēzi un izdzīvošanu. Piesaistoties interleikīnam-5, mepolizumabs bloķē tā darbību, tādējādi samazinot eozinofilo leukocītu skaitu. Tas palīdz mazināt iekaisumu, tādējādi mazinot simptomus.

Kādi *Nucala* ieguvumi atklāti pētījumos?

Eozinofilā astma

Nucala ieguvumus smagas eozinofilās astmas gadījumā, ko nevarēja labi kontrolēt ar iepriekšējo terapiju, pierādīja trīs pamatpētījumos, salīdzinot ar placebo (zāļu imitācijas) injekcijām. Pirmajā pētījumā piedalījās 616 pieaugušie un pusaudži, kuri saņēma *Nucala* ik pēc 4 nedēļām viena gada laikā papildus parasti lietotajām zālēm astmas ārstēšanai. Otrajā pētījumā piedalījās 576 pieaugušie un pusaudži, kuri saņēma *Nucala* ik pēc 4 nedēļām 28 nedēļas. Par galveno iedarbīguma kritēriju šajos pētījumos uzskatīja smagu astmas lēkmju (paasinājumu) skaitu, ko novēroja ārstēšanas laikā un kas samazinājās apmēram uz pusi pacientiem, kuri saņēma *Nucala*.

Trešajā pētījumā piedalījās 135 galvenokārt pieaugušie ar smagu eozinofilo astmu, kuras dēļ viņiem bija nepieciešama regulāra ārstēšana ar iekšķīgi lietojamiem kortikosteroīdiem, un galvenais efektivitātes rādītājs bija tas, cik lielā mērā varēja samazināt kortikosteroīdu devu, 24 nedēļas lietojot *Nucala*, salīdzinājumā ar placebo. Vairāk nekā pusei (37 no 69) pacientu, kuri saņēma *Nucala*, varēja samazināt dienas kortikosteroīdu devu par vairāk nekā 50 % līdz 5 mg devai vai mazāk, un 10 no tiem varēja pārtraukt kortikosteroīdu lietošanu, salīdzinot aptuveni ar trešdaļu pacientu, kuri saņēma placebo (22 no 66, no kuriem pieciem varēja pārtraukt kortikosteroīdu lietošanu).

Tika veikts papildu pētījums ar bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem, kurā pierādīja, ka *Nucala* 40 mg deva, injicējot to zem ādas, nodrošina organismā tādu aktīvās vielas līmeni, kas ir salīdzināms ar pieaugušajiem lietotajām standartdevām. Bērniem panāktais eozinofilo leukocītu līmeņa samazinājums arī bija salīdzināms ar to, kādu panāca pieaugušajiem ar standartdevām.

Smags hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem

Nucala tika pētīta 407 pacientiem ar smagu hronisku rinosinusītu un deguna polipiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija polipu lielums, ko noteica pēc deguna polipu skalas (punktu skaits diapazonā no 0 līdz 8 (0 – nav polipu, 4 – lieli polipi)), kā arī deguna aizlikums, ko mērīja pēc simptomu vērtēšanas sistēmas VAS (diapazonā no 0 (bez obstrukcijas) līdz 10 (ar pilnīgu obstrukciju)). Ar *Nucala* ārstētajiem pacientiem pēc 52 nedēļu ārstēšanas deguna polipu vērtējums uzlabojās par 1,0 punktu salīdzinājumā ar 0 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Lietojot *Nucala*, deguna obstrukcija uzlabojās par 4,4 punktiem, salīdzinot ar 0,82 punktiem placebo gadījumā.

Eozinofilā granulomatoze ar poliangiītu (EGPA)

Nucala tika pētītas, iesaistot 136 pacientus, kuri papildus *Nucala* vai placebo saņēma standarta aprūpi. Pēc 36 un 48 ārstēšanas nedēļām remisija bija iestājusies (nebija vaskulīta pazīmju un simptomu) 32 % pacientu (22 pacientiem no 68), kurus ārstēja ar *Nucala*, salīdzinot ar 3 % pacientu (2 pacientiem no 68), kuri saņēma placebo.

Hipereozinofīlais sindroms (HES)

Pētījumā ar 108 pacientiem pierādīja, ka ārstēšana ar *Nucala* samazina slimības saasinājumus. Ārstēšanas laikā ar placebo vai *Nucala* 32 nedēļas 15 no 54 (28 %) pacientiem, kuri lietoja *Nucala*, novēroja slimības uzliesmojumu, salīdzinot ar 30 no 54 (56 %) pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nucala*?

Visbiežākā *Nucala* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nucala*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nucala* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nucala*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Uzskatīja, ka novērotais smagu astmas lēkmju un to radītās nepieciešamības ārstēties slimnīcā samazinājums ir nozīmīgi faktori un atsver blakusparādību zemo risku. Turklāt par klīniski nozīmīgu uzskatīja kortikosteroīdu devas samazināšanu, ņemot vērā ilgstošas kortikosteroīdu terapijas iespējamās komplikācijas. Bērniem eozinofilā astma ir reta, tāpēc pieejamie dati ir ierobežoti. Aģentūra secināja, ka pieejamajos datos par *Nucala* ir redzama līdzīga iedarbība uz pieaugušajiem un bērniem, tāpēc ar pieaugušajiem iegūtie rezultāti ir attiecināmi arī uz bērniem, kuri slimo ar eozinofilo astmu. Tika arī pierādīts, ka *Nucala* sniedz ieguvumu ar pieņemamu drošības profilu pacientiem ar hronisku rinosinusītu ar deguna polīpiem, EGPA vai HES, tāpēc Aģentūra ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību.

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

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

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

Cita informācija par *Nucala*

2015. gada 2. decembrī *Nucala* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada oktobrī.