



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81314/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumabs*)

Saphnelo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

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

Saphnelo ir zāles, ko lieto kā papildlīdzekli, lai pieaugušajiem ārstētu sistēmisku sarkano vilkēdi (SSV) – slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk normālajām šūnām un audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus.

Saphnelo lieto pacientiem, kuriem ir antivielas pret savām šūnām (autoantivielas) un kuru slimība joprojām ir vidēji smaga vai smaga, neskatoties uz standarta ārstēšanu.

Saphnelo satur aktīvo vielu anifrolumabu.

Kā lieto *Saphnelo*?

Saphnelo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi SSV ārstēšanā.

Saphnelo ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ieteicamā deva ir 300 mg, ko ievada 30 minūšu laikā ik pēc četrām nedēļām. Ārsts var pārtraukt vai izbeigt ārstēšanu, ja pacientam rodas ar infūziju saistītas reakcijas. Pacientiem, kuriem iepriekš bijušas šādas reakcijas, pirms ārstēšanas var dot profilaktiskas zāles.

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

Kā *Saphnelo* darbojas?

SSV gadījumā proteīns, ko dēvē par I tipa interferonu (IFN), ir iesaistīts imūnsistēmas uzbrukšanā normālām šūnām un audiem. I tipa IFN darbojas, piesaistoties proteīnam, ko sauc par IFN receptoru.

Saphnelo aktīvā viela anifrolumabs ir monoklonāla antivielā (cita veida proteīns), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie šā receptora, tādējādi neļaujot IFN tipam piesaistīties pie tā. Tas bloķē I tipa IFN darbību un samazina SSV gadījumā radušos iekaisumu un orgānu bojājumus.



Kādi *Saphnelo* ieguvumi **atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos konstatēja, ka 300 mg *Saphnelo* kā papildinājums standarta terapijai bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) SSV slimības aktivitātes samazināšanā, mērot ar standarta indeksu, ko dēvē par *BICLA*. Pētījumos bija iesaistīti kopumā 822 pieaugušie ar vidēji līdz smagi izteiktu autoantivielu pozitīvu SSV, kuri vienu gadu tika ārstēti ar *Saphnelo*.

Pirmajā pētījumā *Saphnelo* mazināja slimības aktivitāti 47% pacientu, salīdzinot ar 30% pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā slimības aktivitāte samazinājās 48% pacientu, kurus ārstēja ar *Saphnelo*, salīdzinājumā ar 32% pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks **pastāv**, lietojot *Saphnelo*?

Visbiežākās *Saphnelo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcija un bronhīts (plaušu elpceļu iekaisums).

Visbiežākā nopietnā blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir *herpes zoster* (jostas roze).

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

Kāpēc *Saphnelo* ir **reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Saphnelo*, lietojot kā papildterapiju, nodrošina mērenu, bet klīniski nozīmīgu slimības aktivitātes samazinājumu pacientiem ar SSV, kuriem ir liela neapmierināta vajadzība pēc jaunām terapijām. Tā kā zāļu drošums tiek uzskatīts par pieņemamu, Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Saphnelo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita **informācija** par *Saphnelo*

Sīkāka informācija par zālēm ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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