



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516678/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ebglyss u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ebglyss u **għal** xiex **jintuża**?

Ebglyss huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' dermatite atopika moderata sa severa (magħrufa wkoll bħala ekżema atopika, meta l-ġilda tkun bil-ħakk, ħamra u xotta). Jintuża fl-adulti u fit-tfal minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu tal-inqas 40 kg. Jintuża f'pazjenti li għalihom it-trattament applikat direttament fuq il-ġilda ma jistax jintuża jew ma jkunx biżżejjed.

Ebglyss fih is-sustanza attiva lebrikizumab.

Kif **jintuża** Ebglyss?

Ebglyss jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament ta' dermatite atopika. Jiġi bħala pinna mimlija lesta jew siringa mimlija siringa.

Ebglyss jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, normalment fil-koxxa jew fiż-żaqq, kull ġimagħtejn sa 16-il ġimgħa. Il-pazjenti li jirrispondu għat-trattament jistgħu mbagħad ikomplu t-trattament b'injezzjoni kull erba' ġimgħat. Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw il-medicina huma stess jekk it-tabib jew l-infermier tagħhom jaħseb li dan ikun adegwat u għaladarba jkun għew imħarrġa jagħmlu dan.

Ebglyss jista' jintuża ma' trattamenti oħra għal dermatite atopika applikati fuq il-ġilda (jiġifieri kortikosteroidi topiċi jew inibituri topiċi ta' calcineurin).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ebglyss, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif **jaħdem** Ebglyss?

Il-persuni b'dermatite atopika jipproduċu livelli għoljin ta' proteina msejja interleukin 13 (IL-13), li tista' tikkawża infjammazzjoni tal-ġilda li twassal għas-sintomi tal-marda bħal ħakk, ġilda xotta u ħmura. Is-sustanza attiva f'Ebglyss, il-lebrikizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jinnewtralizza IL-13. Permezz ta' dan, il-lebrikizumab tipprevjeni lil IL-13 milli tikkawża infjammazzjoni fil-ġilda u ttaffi s-sintomi tal-marda.



X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Ebglyss li **ħarġu** mill-istudji?

Tliet studji ewlenin urew li Ebglyss huwa aktar effettiv minn **plaċebo** (trattament fint) biex inaqqas il-firxa u s-severità tad-dermatite atopika fl-adulti u fit-tfal li għandhom aktar minn 12-il sena b'marda moderata sa severa.

It-titjib tkejjel fis-16-il ġimgħa **bl-użu** tal-iskala tal-Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA) biex jiġi kklassifikat kemm hija severa l-kundizzjoni (b'0 jindika ġilda ċara u 4 jindika marda severa) u l-Indiċi **taż-Zona** u tas-Servertà tal-Eczema (EASI) biex **wieħed** jara kemm pazjenti kellhom titjib ta' 75 % jew aktar fis-sintomi kliniċi **tagħhom** f'partijiet differenti tal-ġisem (magħruf ukoll **bħala** EASI-75).

Fl-ewwel studju, li involva 424 persuna, 43 % tal-persuni li **ngħataw** Ebglyss kisbu **punteġġ** IGA ta' 0 jew 1 meta mqabbel ma' 13 % tal-persuni li **ngħataw il-plaċebo**. Barra minn hekk, 59 % tal-persuni kisbu tnaqqis ta' 75 % fil-**punteġġi** tas-sintomi **tagħhom** (EASI-75) b'Ebglyss meta mqabbel ma' 16 % tal-persuni fuq il-plaċebo.

Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 445 persuna, 33 % tal-persuni kellhom **punteġġ** IGA ta' 0 jew 1 b'Ebglyss meta mqabbel ma' 11 % tal-persuni fuq il-plaċebo. Barra minn hekk, 52 % tal-persuni li kienu qed jirċievu Ebglyss **laħqu** EASI-75 meta mqabbel ma' 18 % tal-persuni li **ngħataw il-plaċebo**.

Fit-tielet studju, li kien jinvolvi 228 persuna li **ngħataw** ukoll kortikosteroidi **topiċi**, 41 % tal-persuni li **ngħataw** Ebglyss u kortikosteroidi kellhom **punteġġ** IGA ta' 0 jew 1 u 70 % kisbu EASI-75. Ir-riżultati **għall-persuni** li **ngħataw il-plaċebo** u l-kortikosteroidi kienu ta' 22 % u 42 % rispettivament.

F'termini ta' trattament fit-tul, l-effett ta' **benefiċċju** ta' Ebglyss inżamm sa 52 ġimgħa f'persuni li kisbu IGA 0 jew 1 u EASI-75 fil-**ġimgħa** 16.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Ebglyss?

Għal-lista **shiħa** tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ebglyss, ara l-fuljett ta' **tagħrif**.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ebglyss (li **jistgħu** jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, **għajnejn** xotti u **konguntivite** (**ħmura** u **skumdità fl-għajjn**) inkluż **konguntivite** allergika.

Għaliex Ebglyss **ġie** awtorizzat fl-UE?

Intwera li Ebglyss inaqqas il-firxa u s-severità tad-dermatite atopika f'persuni b'dermatite atopika moderata sa severa, li **għalihom** it-terapiji disponibbli huma limitati. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Ebglyss normalment **iseħħu** fil-bidu tat-trattament u huma **ġeneralment** **ħfief** u **maniġġabbli**.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-**benefiċċji** ta' Ebglyss huma akbar mir-riskji **tiegħu** u li jista' **jiġi** awtorizzat **għall-użu** fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Ebglyss?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' **tagħrif** **ġew** inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li **għandhom** ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti **għall-użu** sigur u effettiv ta' Ebglyss.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ebglyss hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ebglyss huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Ebglyss

Aktar informazzjoni dwar Ebglyss tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.