



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516679/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Een overzicht van Ebglyss en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ebglyss en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ebglyss is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (ook bekend als atopisch eczeem, waarbij de huid jeukt en rood en droog is). Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 12 jaar en ouder die ten minste 40 kg wegen. Het middel wordt gebruikt bij patiënten voor wie direct op de huid aangebrachte behandeling niet mogelijk of ontoereikend is.

Ebglyss bevat de werkzame stof lebrikizumab.

Hoe wordt Ebglyss gebruikt?

Ebglyss is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van atopische dermatitis. Het is beschikbaar in de vorm van voorgevulde pennen of spuiten.

Ebglyss wordt om de twee weken onder de huid geïnjecteerd, meestal in de dij of buik, gedurende maximaal 16 weken. Als de behandeling aanslaat, kunnen de injecties daarna om de vier weken worden gegeven. Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf injecteren als hun arts of verpleegkundige dit passend acht en zodra ze hierin zijn geoefend.

Ebglyss kan worden gebruikt in combinatie met andere behandelingen voor atopische dermatitis die op de huid worden aangebracht (d.w.z. topische corticosteroïden of topische calcineurineremmers).

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Ebglyss.

Hoe werkt Ebglyss?

Patiënten met atopische dermatitis produceren hoge concentraties van het eiwit interleukine 13 (IL-13), dat ontsteking van de huid kan veroorzaken. Dit leidt tot de symptomen van deze ziekte, zoals jeuk en een droge en rode huid. De werkzame stof in Ebglyss, lebrikizumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontworpen om IL-13 te neutraliseren. Op die manier voorkomt lebrikizumab dat IL-13 huidontsteking veroorzaakt en wordt verlichting geboden voor de ziektesymptomen.



Welke voordelen bleek Ebglyss tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies is gebleken dat Ebglyss werkzamer is dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van de omvang en ernst van atopische dermatitis bij matig tot ernstig zieke volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Na 16 weken behandeling werd de verbetering gemeten aan de hand van de IGA-schaal (*Investigator's Global Assessment Scale*) om na te gaan hoe ernstig de aandoening is (waarbij een score van 0 duidt op een gave huid en 4 op een ernstige vorm van de ziekte) en de EAS-index (*Eczema Area and Severity Index*) om na te gaan hoeveel patiënten een verbetering van de klinische symptomen op verschillende delen van het lichaam van 75 % of meer vertoonden (deze maatstaf wordt ook wel de 'EASI-75' genoemd).

In de eerste studie, waaraan 424 mensen deelnamen, behaalde 43 % van de patiënten die Ebglyss kregen een IGA-score van 0 of 1, tegenover 13 % van de patiënten die placebo kregen. Daarnaast vertoonde 59 % van de patiënten die Ebglyss kregen een vermindering van de symptoomscores van 75 % (EASI-75), ten opzichte van 16 % in de placebogroep.

In de tweede studie, waaraan 445 mensen deelnamen, behaalde 33 % van de patiënten die Ebglyss kregen een IGA-score van 0 of 1, tegenover 11 % van de patiënten die placebo kregen. Daarnaast vertoonde 52 % van de patiënten die Ebglyss kregen een EASI-75-verbetering, ten opzichte van 18 % in de placebogroep.

In de derde studie, waaraan 228 mensen deelnamen die ook topische corticosteroïden kregen toegediend, behaalde 41 % van de patiënten die Ebglyss en corticosteroïden kregen een IGA-score van 0 of 1 en vertoonde 70 % een EASI-75-verbetering. De resultaten onder de patiënten die placebo en corticosteroïden kregen, bedroegen respectievelijk 22 % en 42 %.

Bij langdurige behandeling hield het gunstige effect van Ebglyss tot 52 weken aan bij mensen die in week 16 een IGA-score van 0 of 1 en een EASI-75-verbetering vertoonden.

Welke risico's houdt het gebruik van Ebglyss in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Ebglyss.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ebglyss (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, droge ogen en conjunctivitis (roodheid en ongemak in het oog), waaronder allergische conjunctivitis.

Waarom is Ebglyss geregistreerd in de EU?

Aangetoond is dat Ebglyss de omvang en ernst van atopische dermatitis vermindert bij mensen met een matige tot ernstige vorm van atopische dermatitis, voor wie de beschikbare therapieën beperkt zijn. Wat de veiligheid betreft, treden de bijwerkingen van Ebglyss meestal op aan het begin van de behandeling en zijn deze over het algemeen licht en beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ebglyss groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ebglyss te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ebglyss, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ebglyss continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ebglyss worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ebglyss

Meer informatie over Ebglyss is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.