



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859252/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Adtralza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Adtralza i w jakim celu się go stosuje

Adtralza jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci powyżej 12. roku życia z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (zwanym również wypryskiem atopowym, gdy skóra jest swędząca, czerwona i sucha). Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można zastosować leczenia bezpośrednio na skórę lub u których leczenie nie jest wystarczające.

Substancją czynną zawartą w leku Adtralza jest tralokinumab.

Jak stosować lek Adtralza

Lek Adtralza jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych. Pierwsza dawka to cztery wstrzyknięcia po 150 mg, z których każda podawana jest w innym miejscu. Następnie wykonuje się dwa wstrzyknięcia w dawce 150 mg co dwa tygodnie. Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Adtralza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Adtralza

Pacjenci z atopowym zapaleniem skóry wytwarzają duże stężenie białka zwanego interleukiną 13 (IL-13), co może powodować zapalenie skóry prowadzące do objawów tej choroby, takich jak zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie. Substancja czynna leku Adtralza, tralokinumab, jest rodzajem białka (przeciwciało monoklonalne) zaprojektowanego w taki sposób, aby neutralizowało IL-13. Poprzez neutralizację IL-13 tralokinumab zapobiega działaniu tego białka i tym samym ogranicza stan zapalny i łagodzi objawy pacjenta.

Korzyści ze stosowania leku Adtralza wykazane w badaniach

Lek Adtralza był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu zakresu i nasilenia atopowego zapalenia skóry po 16 tygodniach leczenia w trzech badaniach głównych z udziałem dorosłych pacjentów z chorobą o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, u których reakcja na leczenie po zastosowaniu leku na skórę nie była wystarczająco dobra. Głównym kryterium oceny skuteczności

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



było ustąpienie wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych, a także zmniejszenie nasilenia objawów o co najmniej 75%.

W pierwszym badaniu z udziałem 802 pacjentów u ok. 16% pacjentów, którzy otrzymywali lek Adtralza, ustąpiły wszystkie lub prawie wszystkie zmiany skórne, w porównaniu z 7% pacjentów, którzy otrzymywali placebo. U 25% pacjentów, którzy otrzymywali lek Adtralza, objawy uległy zmniejszeniu w zadowalającym stopniu, w porównaniu z około 13% pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 794 pacjentów terapia lekiem Adtralza prowadziła do ustąpienia wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych u około 22% pacjentów, w porównaniu z około 11% pacjentów, którzy przyjmowali placebo. Objawy uległy zmniejszeniu w zadowalającym stopniu u 33% pacjentów otrzymujących lek Adtralza w porównaniu z 11% pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu, w którym wzięło udział 380 pacjentów, uczestnicy otrzymali lek Adtralza lub placebo, oba w połączeniu z podawanym miejscowo kortykosteroidem (lek przeciwpalny nakładany na skórę). Terapia lekiem Adtralza doprowadziła do ustąpienia wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych u około 39% pacjentów, w porównaniu z 26% pacjentów otrzymujących placebo. Objawy uległy zmniejszeniu w zadowalający sposób u 56% pacjentów, którzy otrzymywali lek Adtralza, w porównaniu z 36% pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

W dodatkowym badaniu z udziałem 301 dzieci w wieku od 12 do 17 lat z atopowym zapaleniem skóry terapia lekiem Adtralza w dawce 300 mg co dwa tygodnie przez 16 tygodni doprowadziła do ustąpienia wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych u około 18% pacjentów, natomiast leczenie dawką 150 mg co drugi tydzień przez 16 tygodni doprowadziło do ustąpienia wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych u około 21% pacjentów. Dla porównania, u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił około 4%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Adtralza

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adtralza u osób dorosłych to zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia oraz inne zakażenia nosa i gardła), które mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów. Do innych powszechnie występujących działań niepożądanych należą reakcje w miejscu wstrzyknięcia oraz zaczerwienienie i dyskomfort w oku (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów). W przypadku dzieci w badaniach wykazano, że profil bezpieczeństwa leku jest podobny do profilu bezpieczeństwa leku u osób dorosłych.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Adtralza znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Adtralza w UE

W czterech badaniach głównych wykazano, że lek Adtralza jest skuteczny w usuwaniu zmian skórnych i łagodzeniu objawów atopowego zapalenia skóry. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Adtralza przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adtralza

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adtralza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Adtralza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Adtralza są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Adtralza

Lek Adtralza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 czerwca 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Adtralza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Data ostatniej aktualizacji: 09.2022.