



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/430975/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocytynib)

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

Czym jest lek Anzupgo i w jakim celu się go stosuje

Lek Anzupgo stosuje się w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej postaci wyprysku rąk (przewlekła choroba, w przebiegu której skóra rąk swędzi, jest zaczerwieniona i sucha) u osób dorosłych, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie.

Substancją czynną zawartą w leku Anzupgo jest delgocytynib.

Jak stosować lek Anzupgo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w diagnozowaniu i leczeniu przewlekłego wyprysku rąk.

Lek Anzupgo jest dostępny w postaci kremu, który nakłada się cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę rąk i nadgarstków dwa razy dziennie. Krem należy stosować w regularnych odstępach czasu i kontynuować leczenie do momentu wystąpienia poprawy lub ustąpienia objawów, po czym leczenie można przerwać. W razie ponownego wystąpienia objawów leczenie można wznowić zgodnie z potrzebą. Jeżeli po 12 tygodniach ciągłego leczenia nie zostanie zaobserwowana poprawa, leczenie należy przerwać.

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

Jak działa lek Anzupgo

Substancja czynna leku Anzupgo, delgocytynib, działa poprzez blokowanie działania enzymów (białek) zwanych kinazami janusowymi. Enzymy te odgrywają ważną rolę w procesie zapalnym, występującym w przewlekłej postaci wyprysku rąk. Delgocytynib pomaga złagodzić stan zapalny i inne objawy choroby.



Korzyści ze stosowania leku Anzupgo wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 960 osób dorosłych w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej postaci wyprysku rąk, lek Anzupgo był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu zakresu i nasilenia objawów. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których uzyskano wynik 0 (całkowity brak objawów) lub 1 (prawie całkowity brak objawów) w 5-punktowej skali przewlekłego wyprysku rąk (skala IGA-CHE), przy czym po 16 tygodniach leczenia nastąpiła poprawa o co najmniej 2 punkty.

Wyniki wykazały, że większość lub całość przewlekłego wyprysku rąk ustąpiła u około 20% pacjentów stosujących lek Anzupgo w pierwszym badaniu, w porównaniu z około 10% pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu liczby te wynosiły około 29% w przypadku pacjentów stosujących lek Anzupgo i około 7% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Anzupgo

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Anzupgo (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to: reakcje w miejscu podania, takie jak świąd, zaczerwienienie, ból oraz uczucie pieczenia lub klucia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Anzupgo w UE

Anzupgo zmniejsza zakres i nasilenie przewlekłego wyprysku rąk u osób dorosłych w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej choroby, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie. W momencie dopuszczenia leku Anzupgo do obrotu możliwości leczenia tych pacjentów były bardzo ograniczone.

W kwestii bezpieczeństwa, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Anzupgo są z reguły łagodne i możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Anzupgo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Anzupgo

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Anzupgo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Anzupgo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Anzupgo

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