



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516680/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrykizumab*)

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

Czym jest lek Ebglyss i w jakim celu **się** go stosuje

Ebglyss to lek stosowany w leczeniu atopowego zapalenia skóry (AZS) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (zwanego także egzemą atopową, gdy skóra jest swędząca, czerwona i sucha). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 40 kg. Lek podaje się pacjentom, u których leczenia bezpośrednio na skórę nie można zastosować lub jest ono niewystarczające.

Substancją czynną zawartą w leku Ebglyss jest lebrykizumab.

Jak **stosować** lek Ebglyss

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz posiadający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry. Lek jest dostępny w postaci wstrzykiwaczy lub ampułko-strzykawek.

Lek Ebglyss podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, zwykle w udo lub brzuch, co dwa tygodnie, przez okres do 16 tygodni. W przypadku pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie, wstrzyknięcia można wykonywać co cztery tygodnie. Pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek, o ile ich lekarz lub pielęgniarka uznają to za stosowne i jeśli zostaną do tego odpowiednio przeszkoleni.

Lek Ebglyss można stosować w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu atopowego zapalenia skóry, które pacjent stosuje na skórę (tj. kortykosteroidami miejscowymi lub miejscowymi inhibitorami kalcyneuryny).

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

Jak **działa** lek Ebglyss

Osoby chorujące na atopowe zapalenie skóry wytwarzają wysoki poziom białka zwanego interleukiną 13 (IL-13), co może powodować stan zapalny skóry prowadzący do objawów choroby, takich jak swędzenie, suchość i zaczerwienienie. Substancją czynną leku Ebglyss, lebrykizumab, jest

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



przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka) zaprojektowanym w celu zneutralizowania IL-13. W ten sposób lebrykizumab zapobiega wywoływaniu stanu zapalnego skóry przez IL-13 i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Ebglyss wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych wykazano, że lek Ebglyss jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu zakresu i nasilenia atopowego zapalenia skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych i dzieci powyżej 12. roku życia.

Poprawę oceniano po 16 tygodniach za pomocą globalnej oceny badacza (ang. *Investigator's Global Assessment*, IGA) w celu określenia stopnia nasilenia choroby (gdzie 0 oznaczało „czystą” skórę, a 4 – ciężką postać choroby) oraz za pomocą wskaźnika powierzchni i nasilenia wyprysku (ang. *Eczema Area and Severity Index*, EASI), aby sprawdzić, u ilu pacjentów nastąpiła poprawa w zakresie objawów klinicznych w różnych częściach ciała o 75% lub więcej (znanego także jako EASI-75).

W pierwszym badaniu z udziałem 424 pacjentów u 43% osób, które otrzymały lek Ebglyss, uzyskano wynik IGA wynoszący 0 lub 1, w porównaniu z 13% osób, które otrzymywały placebo. Ponadto u 59% osób przyjmujących lek Ebglyss osiągnięto 75% obniżenie wskaźnika objawów (EASI-75), w porównaniu z 16% osób, które otrzymywały placebo.

W drugim badaniu z udziałem 445 pacjentów u 33% osób przyjmujących lek Ebglyss uzyskano wynik IGA wynoszący 0 lub 1, w porównaniu z 11% osób przyjmujących placebo. Ponadto 52% osób otrzymujących lek Ebglyss osiągnęło EASI-75 w porównaniu z 18% osób otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 228 osób, którym podawano również kortykosteroidy miejscowe, 41% osób przyjmujących lek Ebglyss i kortykosteroidy uzyskało wynik IGA wynoszący 0 lub 1, a 70% osiągnęło EASI-75. Wyniki dla osób otrzymujących placebo i kortykosteroidy wyniosły odpowiednio 22% i 42%.

Jeśli chodzi o długotrwałe leczenie, korzystne działanie leku Ebglyss utrzymywało się do 52 tygodni u pacjentów, którzy osiągnęli IGA na poziomie 0 lub 1 oraz EASI-75 w 16. tygodniu.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Ebglyss

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ebglyss (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, suchość oka i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i dyskomfort w oku), w tym alergiczne zapalenie spojówek.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ebglyss w UE

Wykazano, że lek Ebglyss zmniejsza zakres i nasilenie atopowego zapalenia skóry u osób z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których dostępne terapie są ograniczone. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane leku Ebglyss zazwyczaj występują na początku leczenia i są na ogół łagodne i możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ebglyss przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ebglyss

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ebglyss 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 Ebglyss są stale monitorowane. Podejrzewane **działania niepożądane** leku Ebglyss są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Ebglyss

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