



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

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

Czym jest lek Exdensur i w jakim celu się go stosuje

Exdensur jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- ciężkiej astmy u osób w wieku od 12 lat, u których astma nie jest właściwie kontrolowana za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz innego leku kontrolującego objawy astmy. Lek stosuje się wyłącznie u osób z rodzajem stanu zapalnego dróg oddechowych zwanego „stanem zapalnym typu 2”, określanym na podstawie wysokiej liczby eozynofili (rodzaju białych krwinek biorących udział w stanie zapalnym). Lek stosuje się jako uzupełnienie leczenia podtrzymującego;
- ciężkiego stanu zapalnego nosa i zatok z występowaniem narośli (polipów) blokujących drogi oddechowe w nosie (przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa). Lek stosuje się u osób dorosłych jako uzupełnienie kortykosteroidów podawanych donosowo w przypadku, gdy leczenie kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciu, z zabiegiem chirurgicznym lub bez niego, nie było wystarczająco skuteczne.

Substancją czynną zawartą w leku Exdensur jest depemokimab.

Jak stosować lek Exdensur

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien przepisywać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu astmy lub przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa.

Lek jest dostępny w ampułko-strzykawkach i wstrzykiwaczach. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, zwykle w udo lub brzuch, raz na 6 miesięcy. Pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek, o ile lekarz lub pielęgniarka uznają to za stosowne i jeśli pacjenci zostaną do tego odpowiednio przeszkoleni.

Lek jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, a konieczność kontynuacji terapii powinna być regularnie oceniana przez lekarza.

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



Jak działa lek Exdensur

Organizmy pacjentów z niektórymi rodzajami astmy i przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z polipami nosa wytwarzają zbyt duże ilości eozynofiliów. Wytwarzanie i przeżycie eozynofiliów jest stymulowane przez białko zwane interleukiną-5 (IL-5). Substancja czynna leku Exdensur, depemokimab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane do przyłączania się do IL-5. Przyłączając się do tego białka, depemokimab blokuje jego aktywność, zmniejszając w ten sposób liczbę eozynofiliów. Pomaga to ograniczyć stan zapalny, co prowadzi do złagodzenia objawów.

Korzyści ze stosowania leku Exdensur wykazane w badaniach

Astma

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Exdensur skutecznie zmniejsza liczbę ciężkich zaostrzeń (ataków) astmy z zapaleniem typu 2 u osób w wieku od 12 lat, u których astma nie była odpowiednio kontrolowana za pomocą standardowego leczenia. W badaniach wzięły udział łącznie 792 osoby, w tym 30 nastolatków (w wieku od 12 do 17 lat), którzy otrzymywali albo lek Exdensur, albo placebo (leczenie pozorowane) jako uzupełnienie standardowego leczenia. Po 52 tygodniach średnia liczba ciężkich ataków rocznie wynosiła 0,5 u osób, które otrzymywały lek Exdensur, oraz 1,1 u osób, które otrzymywały placebo.

Firma przedstawiła również dane uzupełniające z tych badań dotyczące wpływu leku Exdensur na jakość życia związaną ze stanem zdrowia, zgłaszane przez pacjentów (na podstawie wyników z 2 kwestionariuszy (SGRQ i ACQ-5) oceniających wpływ astmy na codzienne życie pacjenta) oraz na czynność płuc (na podstawie FEV1 — maksymalnej objętości powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w ciągu jednej sekundy). Po 52 tygodniach nie stwierdzono różnicy między wynikami uzyskanymi w skali SGRQ i ACQ-5 ani FEV1 u pacjentów przyjmujących lek Exdensur i u pacjentów otrzymujących placebo.

Przewlekłe zapalenie zatok przynosowych z polipami nosa

W dwóch badaniach głównych stwierdzono, że lek Exdensur jest skuteczny w leczeniu osób dorosłych z ciężkim, przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa. W badaniach uczestniczyło łącznie 540 osób, które oprócz standardowego leczenia otrzymywały lek Exdensur albo placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności było łączne zmniejszenie rozmiarów polipów i poprawa w zakresie niedrożności nosa. Wielkość polipów mierzono za pomocą oceny punktowej polipów nosowych (od 0 do 8; ocena punktowa dla nozdrza od 0 (brak polipów) do 4 (duże polipy)). Niedrożność nosa oceniano za pomocą skali odpowiedzi werbalnej (VRS), wynoszącej od 0 (brak objawów) do 3 (ciężkie objawy).

Po 52 tygodniach średni wynik dotyczący polipów nosa uległ poprawie o 0,5 punktu u osób, które otrzymywały lek Exdensur, w porównaniu z pogorszeniem o 0,1 punktu u osób, które otrzymywały placebo. Po zastosowaniu leku Exdensur niedrożność nosa uległa poprawie średnio o 0,8 punktu, a w przypadku placebo – średnio o 0,5 punktu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Exdensur

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Exdensur (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Exdensur w UE

Exdensur jest skuteczny w zmniejszaniu liczby poważnych ataków astmy z zapaleniem typu 2, gdy jest stosowany jako leczenie dodatkowe do innych terapii. Stosowanie leku Exdensur nie spowodowało jednak poprawy jakości życia związanej ze stanem zdrowia ani czynności płuc u osób z tą postacią astmy. Lek Exdensur jest również skuteczny w leczeniu ciężkiego przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa.

Europejska Agencja Leków (EMA) zauważyła, że lek Exdensur jest podawany tylko raz na 6 miesięcy, co może ułatwić pacjentom przestrzeganie harmonogramu leczenia. Pod względem bezpieczeństwa stosowania lek Exdensur był dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane były na ogół łagodne. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Exdensur przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Podczas oceny Agencja skonsultowała się również z Europejskim Towarzystwem Chorób Oddechowych, które przedstawiło stanowisko pracowników służby zdrowia na temat chorób i dostępnych obecnie metod leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Exdensur

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

Inne informacje dotyczące leku Exdensur

Lek Exdensur otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

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