



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698045/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

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

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

Lek Nucala stosuje się w leczeniu:

- określonego rodzaju astmy zwanej astmą eozynofilową u pacjentów w wieku od 6 lat. Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami u pacjentów z ciężką postacią astmy, która nie jest dobrze kontrolowana przez dotychczas stosowane leki.
- ciężkiego, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa (stanu zapalnego błony wyściełającej nos i zatoki oraz obrzęków wewnątrz nosa) u osób dorosłych. Lek Nucala stosuje się w skojarzeniu z kortykosteroidem podawanym do nosa w przypadku, gdy kortykosteroid podawany doustnie lub we wstrzyknięciu, po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego lub bez niego, nie działa wystarczająco skutecznie;
- eozynofilowej ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (ang. eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA), chorobie powodującej stan zapalny naczyń krwionośnych w płucach, sercu, jelitach i nerwach. Może to prowadzić do astmy, przewlekłego zapalenia zatok oraz zwiększonego stężenia określonego rodzaju białych krwinek zwanych eozynofilami. Lek Nucala stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami u pacjentów w wieku od 6 lat, gdy EGPA ma postać rzutowo-remisyjną lub nie jest dobrze kontrolowana za pomocą wcześniej stosowanych metod leczenia. Określenie „postać rzutowo-remisyjna” oznacza, że u pacjenta występują okresy zaostrzenia objawów (rzuty), a następnie okresy ich ustępowania (remisje).
- zespołu hipereozynofilowego (HES), choroba, w której eozynofile zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami u osób dorosłych, u których choroba nie jest dobrze kontrolowana za pomocą wcześniej stosowanych metod leczenia oraz gdy choroba jest związana z nieprawidłowością we krwi lub nie ma oczywistej przyczyny.

Substancją czynną zawartą w leku Nucala jest mepolizumab.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak **stosować** lek Nucala

Lek wydawany na receptę. Lek Nucala powinien być przepisywany przez lekarza mającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej astmy eozynofilowej, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, HES lub EGPA.

Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w górną część ramienia, udo lub brzuch raz na 4 tygodnie. Zalecana dawka zależy od zastosowania i wieku pacjenta. Lek Nucala jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Co roku lekarz powinien oceniać potrzebę kontynuacji leczenia.

Lek Nucala jest dostępny jako roztwór w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach lub ampułko-strzykawkach, albo w postaci proszku, który znajduje się w fiolce i z którego sporządza się roztwór do wstrzykiwań. Po przeszkoleniu pacjent i opiekun mogą samodzielnie stosować fabrycznie napełnione wstrzykiwacze lub ampułko-strzykawki zawierające lek Nucala, natomiast fiolka jest przeznaczona wyłącznie do użytku przez personel medyczny. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nucala znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Nucala

W przypadku astmy eozynofilowej, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa, EGPA i HES objawy związane są ze zbyt dużą liczbą eozynofili we krwi oraz flegmą w płucach, nosie i zatokach. Substancja czynna leku Nucala, mepolizumab, jest rodzajem białka zwanym przeciwciałem monoklonalnym, które przyłącza się do określonej substancji w organizmie. Mepolizumab przyłącza się do substancji o nazwie interleukina-5, która pobudza wytwarzanie i przeżycie eozynofili. Przyłączając się do interleukiny-5, mepolizumab blokuje jej działanie i w ten sposób zmniejsza liczbę eozynofili. Pomaga to zmniejszyć stan zapalny, co powoduje złagodzenie objawów.

Korzyści ze stosowania leku Nucala wykazane w badaniach

Astma eozynofilowa

W trzech badaniach głównych wykazano korzyści ze stosowania leku Nucala w przypadku ciężkiej astmy eozynofilowej, która nie jest dobrze kontrolowana za pomocą wcześniej stosowanych leków. W badaniach tych lek Nucala porównywano ze wstrzyknięciem placebo (leczeniem pozorowanym). W pierwszym badaniu uczestniczyło 616 osób dorosłych i nastolatków, którym podawano lek Nucala co 4 tygodnie przez rok, oprócz regularnie stosowanych leków przeciw astmie. W drugim badaniu uczestniczyło 576 osób dorosłych i nastolatków, którym podawano lek Nucala co 4 tygodnie przez 28 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności w tych badaniach była liczba ciężkich napadów (zaostreżeń) astmy, które wystąpiły w trakcie leczenia; u pacjentów otrzymujących lek Nucala liczba ta zmniejszyła się o około połowę.

W trzecim badaniu uczestniczyło 135 pacjentów, w większości osób dorosłych, z astmą eozynofilową na tyle ciężką, że wymagała regularnego leczenia doustnymi kortykosteroidami, a głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie dawki kortykosteroidów w przypadku stosowania leku Nucala przez 24 tygodnie w porównaniu z placebo. U ponad połowy (37 z 69) pacjentów otrzymujących lek Nucala możliwe było zmniejszenie dobowej dawki kortykosteroidów o ponad 50% do dawki 5 mg lub mniejszej, a u 10 z nich możliwe było całkowite odstawienie kortykosteroidów, w porównaniu z około jedną trzecią osób otrzymujących placebo (22 z 66, spośród których u 5 możliwe było przerwanie stosowania kortykosteroidów).

Przeprowadzono dodatkowe badanie u dzieci w wieku od 6 do 11 lat, w którym wykazano, że dawka leku Nucala wynosząca 40 mg podawana podskórnie powodowała uzyskanie stężenia substancji czynnej w organizmie zbliżonego do wartości obserwowanych w przypadku standardowych dawek u osób dorosłych. Zmniejszenie liczby eozynofili we krwi uzyskane u dzieci było także porównywalne z efektami uzyskanymi w przypadku standardowych dawek u osób dorosłych.

Ciężkie przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa

Lek Nucala oceniano u 407 pacjentów z ciężkim, przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa. Głównie kryterium oceny skuteczności oparto na wielkości polipów mierzonej w skali polipów nosa [punkty skali od 0 do 8 (punkty od 0, bez polipów do 4, duże polipy)] oraz niedrożności nosa mierzonej w skali VAS systemu oceny objawów [która mieści się w zakresie od 0 (brak niedrożności) do 10 (całkowita niedrożność)]. U pacjentów otrzymujących lek Nucala wynik w skali wielkości polipów nosowych poprawił się o 1,0 punktu po 52 tygodniach leczenia, oraz o 0 punktu u pacjentów otrzymujących placebo. Po zastosowaniu leku Nucala niedrożność nosa uległa poprawie o 4,4 punktu, a w przypadku placebo – o 0,82.

Eozynofilowa ziarniniakowość z zapaleniem naczyń (EGPA)

Lek Nucala oceniano u 136 pacjentów otrzymujących standardową terapię oprócz leku Nucala lub placebo. Po 36 i 48 tygodniach leczenia remisję (brak objawów przedmiotowych i podmiotowych zapalenia naczyń) uzyskano u 32% (22 z 68) pacjentów otrzymujących lek Nucala i u 3% (2 z 68) pacjentów przyjmujących placebo.

Zespół hipereozynofilowy (HES)

W badaniu z udziałem 108 pacjentów wykazano, że stosowanie leku Nucala doprowadziło do zmniejszenia liczby zaostrzeń choroby. Podczas stosowania albo placebo, albo leku Nucala przez 32 tygodnie nawroty wystąpiły u 15 z 54 (28%) pacjentów przyjmujących lek Nucala, i u 30 z 54 (56%) pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nucala

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Nucala (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nucala znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nucala w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nucala przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. U osób dorosłych za istotne uznano zmniejszenie liczby ciężkich napadów astmy, a co za tym idzie konieczności hospitalizacji, które przewyższało niewielkie ryzyko działań niepożądanych. Za istotne klinicznie uznano także zmniejszenie dawki kortykosteroidów, ze względu na potencjalne powikłania związane z długotrwałym leczeniem kortykosteroidami. U dzieci astma eozynofilowa występuje rzadko, a zatem dane na jej temat są ograniczone. Na podstawie dostępnych danych Agencja uznała, że lek Nucala ma podobne działanie u osób dorosłych i dzieci, a zatem wyniki uzyskane u osób dorosłych mają zastosowanie również w odniesieniu do dzieci z astmą eozynofilową. Wykazano również, że lek Nucala jest korzystny w odniesieniu do dopuszczalnego profilu bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa, EGPA lub HES, w związku z czym Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nucala

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nucala 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 na temat stosowania leku Nucala są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nucala są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Nucala

Lek Nucala otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 2 grudnia 2015 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.