



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81317/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

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

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

Saphnelo jest lekiem stosowanym jako leczenie uzupełniające u dorosłych pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (SLE). Toczyń jest chorobą, w której układ odpornościowy (naturalne siły obronne organizmu) atakuje prawidłowe komórki i tkanki, powodując stan zapalny i uszkodzenie narządów.

Lek Saphnelo podaje się pacjentom z przeciwciałami przeciwko ich własnym komórkom (autoprzeciwciała), u których pomimo standardowego leczenia choroba ma przebieg umiarkowany lub ciężki.

Substancją czynną zawartą w leku Saphnelo jest anifrolumab.

Jak **stosować** lek Saphnelo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu SLE.

Lek Saphnelo podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówka). Zalecana dawka wynosi 300 mg podawana przez 30 minut co cztery tygodnie. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje związane z wlewem. Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły takie reakcje, mogą otrzymywać leki zapobiegawcze przed rozpoczęciem leczenia.

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

Jak **działa** lek Saphnelo

W przebiegu SLE białko o nazwie interferon typu I (IFN) uczestniczy w wywoływaniu ataku układu odpornościowego na prawidłowe komórki i tkanki. Działanie IFN typu I polega na przyłączaniu się do białka zwanego receptorem IFN typu I.

Substancja czynna leku Saphnelo, anifrolumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (inny rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do tego receptora,



zapobiegając w ten sposób wiązaniu się IFN typu I z nim. Powoduje to zablokowanie działania IFN typu I oraz złagodzenie stanu zapalnego i uszkodzeń narządów występujących w przebiegu SLE.

Korzyści ze stosowania leku Saphnelo wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych stwierdzono, że 300 mg leku Saphnelo było skuteczniejsze jako leczenie uzupełniające do leczenia standardowego niż placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu aktywności choroby SLE mierzonej za pomocą wskaźnika standardowego określanego jako BICLA. W badaniach wzięło udział łącznie 822 dorosłych pacjentów z seropozytywnym SLE o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, którzy przyjmowali lek Saphnelo przez rok.

W pierwszym badaniu aktywność choroby zmniejszyła się u 47% pacjentów stosujących lek Saphnelo, w porównaniu z 30% pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu aktywność choroby zmniejszyła się u 48% pacjentów otrzymujących lek Saphnelo w porównaniu z 32% pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Saphnelo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Saphnelo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie górnych dróg oddechowych (nosa i gardła) oraz zapalenie oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych w płucach).

Najczęstszym ciężkim działaniem niepożądanym (mogącym wystąpić u 1 na 100 pacjentów) jest półpasiec.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Saphnelo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Saphnelo stosowany jako leczenie uzupełniające zapewnia umiarkowane, ale istotne klinicznie zmniejszenie aktywności choroby u pacjentów z SLE, w przypadku których istnieje duże niezaspokojone zapotrzebowanie na nowe rodzaje leczenia. Ponieważ bezpieczeństwo leku uznaje się za dopuszczalne, Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Saphnelo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Saphnelo

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

Inne informacje **dotyczące** leku Saphnelo

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