EMA/318156/2025
EMEA/H/C/005818

# Uplizna (*inebilizumab*)

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

## Czym jest lek Uplizna i w jakim celu się go stosuje

Uplizna jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- chorobami ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (ang. *neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD) – schorzeniami zapalnymi, które atakują głównie nerw wzrokowy (łączący oko z mózgiem) i rdzeń kręgowy. Prowadzą one do zaburzenia widzenia, utraty czucia, utraty kontroli pęcherza, osłabienia oraz paraliżu ramion i nóg. Lek stosuje się u pacjentów, u których organizm wytwarza przeciwciała przeciw białku o nazwie akwaporyna 4 (AQP4);
- chorobą związaną z immunoglobuliną G4 (IgG4). Choroba związana z IgG4 jest zaburzeniem autoimmunologicznym (chorobą spowodowaną atakiem własnego układu odpornościowego organizmu na zdrowe tkanki), które może powodować zwłóknienie (bliznowacenie tkanek) i stan zapalny w jednym lub wielu narządach. Lek stosuje się u osób, u których choroba jest czynna (powoduje objawy i uszkodzenie tkanek).

Substancją czynną zawartą w leku Uplizna jest inebilizumab.

## Jak stosować lek Uplizna

Leczenie z zastosowaniem leku Uplizna należy prowadzić pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu NMOSD, z dostępem do zaplecza medycznego w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji na leczenie. Lek wydawany na receptę.

Lek Uplizna jest dostępny w postaci roztworu do infuzji dożylnej (kroplówki). Leczenie rozpoczyna się od dwóch infuzji podawanych w odstępie dwóch tygodni, a następnie kontynuuje się po jednej infuzji co sześć miesięcy. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci powinni przyjmować kortykosteroidy oraz leki obniżające gorączkę. W trakcie podawania leku i godzinę po jego zakończeniu należy także monitorować pacjentów pod kątem ciężkich reakcji związanych z wlewem. Przed rozpoczęciem podawania leku Uplizna należy sprawdzić, czy kalendarz szczepień pacjenta jest aktualny, a wszelkie zakażenia powinny być dobrze kontrolowane.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Jak działa lek Uplizna

Inebilizumab jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które przyłącza się do komórek immunologicznych zwanych limfocytami B i je niszczy. U większości osób z NMOSD limfocyty B wytwarzają przeciwciała atakujące AQP4 – białko biorące udział w funkcjach komórek nerwowych. U osób z chorobą związaną z IgG4 limfocyty B uczestniczą w wywoływaniu zwłóknienia i stanu zapalnego. Przewiduje się, że poprzez ograniczenie liczby limfocytów B lek złagodzi objawy leczonej choroby.

## Korzyści ze stosowania leku Uplizna wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Uplizna skutecznie zmniejsza ryzyko zaostrzeń objawów choroby związanych z NMOSD lub IgG4.

W badaniu z udziałem 230 osób dorosłych z NMOSD wykazano, że u pacjentów z przeciwciałami AQP4, nawrót objawów w ciągu 197 dni wystąpił u 18 ze 161 (11%) pacjentów przyjmujących lek Uplizna w porównaniu do 22 z 52 (42%) pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

W drugim badaniu głównym uczestniczyło 135 osób dorosłych z czynną chorobą związaną z IgG4. Wyniki badania wykazały, że w ciągu 52 tygodni u 7 z 68 (10%) pacjentów, którym podawano lek Uplizna, wystąpiło zaostrzenie objawów, w porównaniu z 40 z 67 (60%) pacjentów, którym podawano placebo.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Uplizna

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Uplizna (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia dróg moczowych (zakażenia struktur odprowadzających mocz), stan zapalny i zakażenia nosa i gardła, ból stawów, ból pleców i limfopenia (niska liczba limfocytów, rodzaju białych krwinek).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia

Leku Uplizna nie należy stosować u pacjentów z trwającymi zakażeniami, w tym wirusowym zapaleniem wątroby typu B, gruźlicą lub postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (rzadkie zakażenie mózgu) w wywiadzie. Nie powinien być również stosowany przez osoby z poważnie osłabionym układem odpornościowym lub czynnymi nowotworami.

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

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Uplizna w UE

Lek Uplizna skutecznie zmniejsza nawroty NMOSD u osób dorosłych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała to za klinicznie istotny wynik u osób z NMOSD, ponieważ nawroty objawów mogą spowodować poważną, trwałą niepełnosprawność.

Wykazano również, że lek Uplizna skutecznie zmniejsza ryzyko zaostrzeń u osób z czynną chorobą związaną z IgG4.

Zarówno NMOSD, jak i choroba związana z IgG4 występują rzadko, w związku z tym lek badano na niewielkiej liczbie uczestników. Niemniej jednak uznano, że bezpieczeństwo leku jest możliwe do kontrolowania. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Uplizna przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Uplizna

Firma, która wprowadza lek Uplizna do obrotu, powinna dostarczyć kartę pacjenta informującą pacjentów o ryzyku zakażenia w trakcie przyjmowania leku Uplizna, o sposobie rozpoznawania objawów zakażeń, w tym o postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii, oraz o konieczności zwrócenia się o pomoc medyczną w razie ich wystąpienia.

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

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

## Inne informacje dotyczące leku Uplizna

Lek Uplizna otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 kwietnia 2022 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 10.2025.