



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021  
EMA/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 (NMOSD) – chorobami zapalnymi, które atakują głównie nerw wzrokowy (łączy 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 z przeciwciałami przeciw białku o nazwie akwaporyna 4 (AQP4).

Substancją czynną zawartą w leku Uplizna jest inebilizumab.

### Jak stosować lek Uplizna

Leczenie lekiem 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 dożylniej (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 zmniejszające gorączkę. W trakcie podawania leku i godzinę po jego zakończeniu należy także monitorować pacjentów pod kątem ciężkich reakcji związanych z infuzją. Przed rozpoczęciem podawania leku Uplizna należy sprawdzić, czy kalendarz szczepień 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.

### 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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Przewiduje się, że poprzez ograniczenie liczby limfocytów B lek zapobiegnie uszkodzeniu komórek nerwowych i zmniejszy objawy choroby.

## **Korzyści ze stosowania leku Uplizna wykazane w badaniach**

Wykazano, że lek Uplizna skutecznie wydłuża czas między nawrotami objawów NMOSD.

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).

## **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 i ból pleców.

Leku Uplizna nie należy stosować u pacjentów z trwającymi zakażeniami, w tym wirusowym zapaleniem wątroby typu B, gruźlicą i postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (rzadkie zakażenie mózgu). Nie powinien być również stosowany przez osoby z poważnie osłabionym układem odpornościowym lub aktywnymi 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. NMOSD jest rzadką chorobą i 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, sposobie rozpoznawania objawów zakażeń i konieczności zwrócenia się o pomoc medyczną w przypadku 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 wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Uplizna**

Dalsze informacje na temat leku Uplizna znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna).