



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859232/2022  
EMA/H/C/005255

## Adtralza (*tralokinumab*)

Prezentare generală a Adtralza și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Adtralza și pentru ce se utilizează?

Adtralza este un medicament pentru tratarea adulților și a copiilor cu vârsta peste 12 ani cu dermatită atopică (numită și eczemă, care se manifestă prin mâncărime, înroșire și uscăciune a pielii), în formă moderată până la severă. Se utilizează la pacienți la care nu se poate folosi sau nu este suficient tratamentul aplicat direct pe piele.

Adtralza conține substanța activă tralokinumab.

### Cum se utilizează Adtralza?

Adtralza este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Doza inițială este de patru injecții de 150 mg, administrate fiecare în alt loc, fiind urmată de două injecții de 150 mg administrate o dată la două săptămâni. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Adtralza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Adtralza?

Pacienții cu dermatită atopică produc niveluri mari din proteina numită interleukină 13 (IL-13), ceea ce poate cauza inflamarea pielii, determinând simptomele bolii precum înroșire, umflare și mâncărime. Substanța activă din Adtralza, tralokinumabul, este un tip de proteină (anticorp monoclonal) concepută pentru a neutraliza IL-13. Prin neutralizarea IL-13, tralokinumabul împiedică acțiunea acesteia, reducând astfel inflamația și simptomele pacienților.

### Ce beneficii a prezentat Adtralza pe parcursul studiilor?

În trei studii principale efectuate la pacienți cu forme moderate până la severe ale bolii, care nu răspuseseră suficient de bine la tratamentul aplicat pe piele, Adtralza a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea întinderii și severității dermatitei atopice după 16 săptămâni de tratament. Principalele măsuri ale eficacității au fost pielea curată sau aproape curată și reducerea cu cel puțin 75 % a scorului simptomelor.

**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



În primul studiu, la care au participat 802 pacienți, aproximativ 16 % din pacienții care au primit Adtralza au avut pielea curată sau aproape curată, față de 7 % din cei care au primit placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 25 % din pacienții care au primit Adtralza, față de aproximativ 13 % din cei care au primit placebo.

În al doilea studiu, la care au participat 794 de pacienți, tratamentul cu Adtralza a avut ca rezultat o piele curată sau aproape curată la aproximativ 22 % din pacienți, comparativ cu aproximativ 11 % din pacienții care au utilizat placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 33 % din pacienții care au primit Adtralza, față de aproximativ 11 % din cei care au primit placebo.

În al treilea studiu, 380 de pacienți au primit Adtralza sau placebo, ambele în asociere cu un corticosteroid topic (un medicament antiinflamator aplicat pe piele). Tratamentul cu Adtralza a dus la o piele curată sau aproape curată la aproximativ 39 % din pacienți, față de 26 % din cei care au primit placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 56 % din pacienții care au primit Adtralza, față de aproximativ 36 % din cei care au primit placebo.

Într-un studiu suplimentar, la care au participat 301 copii cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani cu dermatită atopică, tratamentul cu Adtralza 300 mg o dată la două săptămâni timp de 16 săptămâni a avut ca rezultat o piele curată sau aproape curată la aproximativ 18 % din pacienți, în timp ce tratamentul cu 150 mg o dată la două săptămâni timp de 16 săptămâni a avut ca rezultat o piele curată sau aproape curată la aproximativ 21 % din pacienți, comparativ cu aproximativ 4 % din pacienții care au utilizat placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Adtralza?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Adtralza la adulți sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli și alte infecții ale nasului și gâtului), care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10. Alte reacții adverse frecvente sunt cele de la locul injectării, precum și roșeață și disconfort ocular (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10). Studiile au demonstrat că profilul de siguranță la copii este similar cu cel la adulți.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Adtralza, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Adtralza în UE?**

Patru studii principale au demonstrat că Adtralza este eficace în curățarea pielii și reducerea simptomelor dermatitei atopice. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Adtralza sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Adtralza?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Adtralza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Adtralza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Adtralza sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Adtralza**

Adtralza a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iunie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Adtralza sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2022.