



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

Prezentare generală a Anzupgo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Anzupgo și pentru ce se utilizează?

Anzupgo se utilizează pentru tratarea eczemei cronice a mâinii, moderate până la severe (afecțiune cronică cu mâncărimi, înroșire și uscăciune a pielii mâinilor) la adulții care nu pot utiliza corticosteroizi aplicați pe piele sau la care acești corticosteroizi nu dau rezultate satisfăcătoare.

Anzupgo conține substanța activă delgocitinib.

Cum se utilizează Anzupgo?

Anzupgo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul eczemei cronice a mâinii.

Anzupgo este disponibil sub formă de cremă, care se aplică în strat subțire pe pielea afectată a mâinilor și a încheieturilor, de două ori pe zi. Crema trebuie aplicată la intervale regulate, iar tratamentul trebuie continuat până când simptomele se ameliorează sau dispar, după care poate fi oprit. Dacă simptomele reapar, tratamentul poate fi reluat, la nevoie. Dacă, după 12 săptămâni de tratament continuu, nu se observă nicio ameliorare, tratamentul trebuie oprit.

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

Cum acționează Anzupgo?

Substanța activă din Anzupgo, delgocitinibul, acționează prin blocarea acțiunii enzimelor (proteinelor) numite kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesul inflamator care apare în eczema cronică a mâinii. Delgocitinibul ajută la reducerea inflamației și a altor simptome ale afecțiunii.

Ce beneficii a prezentat Anzupgo pe parcursul studiilor?

Anzupgo a fost mai eficace decât o cremă placebo (inactivă) în reducerea amplitudinii și a severității simptomelor în două studii principale care au cuprins 960 de adulți cu eczemă cronică a mâinii moderată până la severă. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți care au obținut un scor de 0 (intactă) sau 1 (aproape intactă) pe o scală cu 5 puncte pentru eczema

Official address Domenico Scarlatilaan 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



cronică a mâinii (scala IGA-CHE), cu o îmbunătățire de cel puțin 2 puncte după 16 săptămâni de tratament.

Rezultatele au arătat că eczema cronică a mâinii se vindecase în mare măsură sau complet la aproximativ 20 % din pacienții tratați cu Anzupgo în primul studiu, față de aproximativ 10 % din pacienții care au utilizat placebo. În al doilea studiu, aceste cifre au fost de aproximativ 29 % pentru pacienții tratați cu Anzupgo și de aproximativ 7 % pentru pacienții care au utilizat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Anzupgo?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Anzupgo (care pot afecta 1 persoană din 100) sunt reacții la locul de aplicare, cum ar fi mâncărime, înroșire, durere și senzație de arsură sau înțepături.

De ce a fost autorizat Anzupgo în UE?

Anzupgo reduce amploarea și severitatea eczemei cronice a mâinii la adulții cu boală moderată până la severă care nu pot utiliza corticosteroizi aplicați pe piele sau la care acești corticosteroizi nu dau rezultate satisfăcătoare. La momentul aprobării Anzupgo, opțiunile de tratament pentru acești pacienți erau foarte limitate.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Anzupgo sunt, în general, ușoare și gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Anzupgo 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 Anzupgo?

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

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

Alte informații despre Anzupgo

Mai multe informații despre Anzupgo se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Anzupgo