



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516682/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Prezentare generală a Ebglyss și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ebglyss și pentru ce se **utilizează**?

Ebglyss este un medicament utilizat pentru tratarea dermatitei atopice moderate până la severe (numită și eczemă atopică, cu piele roșie și uscată și mâncărimi). Se utilizează la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutatea de cel puțin 40 kg. Se utilizează la pacienți la care nu se poate folosi sau nu este suficient tratamentul aplicat direct pe piele.

Ebglyss conține substanța activă lebrikizumab.

Cum se **utilizează** Ebglyss?

Ebglyss se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul dermatitei atopice. Este disponibil sub formă de stilou injector preumplut sau seringă preumplută.

Ebglyss se administrează sub formă de injecție sub piele, de obicei în coapsă sau burtă, o dată la două săptămâni, maximum 16 săptămâni. Pacienții care răspund la tratament pot continua apoi tratamentul cu o injecție o dată la patru săptămâni. Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri medicamentul dacă medicul sau asistentul consideră că este adecvat și dacă au fost instruiți în acest sens.

Ebglyss poate fi utilizat împreună cu alte tratamente pentru dermatita atopică aplicată pe piele (de exemplu, corticosteroizi topici sau inhibitori topici de calcineurină).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ebglyss, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum **acționează** Ebglyss?

Persoanele cu dermatită atopică produc cantități mari din proteina numită interleukină 13 (IL-13), care poate cauza inflamarea pielii, ducând la simptome ale bolii, de exemplu mâncărime, uscăciune și înroșire. Substanța activă din Ebglyss, lebrikizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să neutralizeze IL-13. Astfel, lebrikizumabul împiedică IL-13 să cauzeze inflamația pielii și ameliorează simptomele bolii.



Ce beneficii a prezentat Ebglyss pe parcursul studiilor?

Trei studii principale au demonstrat că Ebglyss este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea amplitudinii și gravității dermatitei atopice la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani cu boală moderată până la severă.

Îmbunătățirile au fost măsurate la 16 săptămâni pe scara de Evaluare globală a investigatorului (IGA) pentru a evalua cât de gravă este afecțiunea (0 indicând piele curată și 4 boală severă) și Indicele de evaluare a severității și ariei eczemei (EASI) pentru a vedea câți pacienți au avut o îmbunătățire de 75 % sau mai mult a simptomelor clinice în diferite părți ale organismului (numită și EASI-75).

În primul studiu, care a cuprins 424 de persoane, 43 % din persoanele care au primit Ebglyss au obținut un scor IGA de 0 sau 1, față de 13 % din persoanele care au primit placebo. În plus, 59 % din persoane au obținut o reducere cu 75 % a scorurilor simptomelor (EASI-75) cu Ebglyss, față de 16 % din persoanele cărora li s-a administrat placebo.

În al doilea studiu, care a cuprins 445 de persoane, 33 % din persoane au avut un scor IGA de 0 sau 1 în asociere cu Ebglyss, față de 11 % din persoanele cărora li s-a administrat placebo. În plus, 52 % din persoanele cărora li s-a administrat Ebglyss au atins nivelul EASI-75, față de 18 % din persoanele cărora li s-a administrat placebo.

În al treilea studiu, care a cuprins 228 de persoane cărora li s-au administrat și corticosteroizi topici, 41 % din persoanele cărora li s-a administrat Ebglyss și corticosteroizi aveau un scor IGA de 0 sau 1, iar 70 % au obținut EASI-75. La persoanele cărora li s-a administrat placebo și corticosteroizi, rezultatele au fost de 22 % și, respectiv, 42 %.

În ceea ce privește tratamentul pe termen lung, efectul benefic al Ebglyss s-a menținut maximum 52 de săptămâni la persoanele care au obținut IGA 0 sau 1 și EASI-75 în săptămâna 16.

Care sunt riscurile asociate cu Ebglyss?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ebglyss (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectiei, ochi uscați și conjunctivită (înroșire și disconfort la ochi), inclusiv conjunctivită alergică.

De ce a fost autorizat Ebglyss în UE?

S-a demonstrat că Ebglyss reduce amploarea și gravitatea dermatitei atopice la persoanele cu dermatită atopică moderată până la severă, pentru care terapiile disponibile sunt limitate. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse la Ebglyss apar, de obicei, la începutul tratamentului și sunt, în general, ușoare și gestionabile terapeutic.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ebglyss 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 Ebglyss?

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

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

Alte **informații** despre Ebglyss

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

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