



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Prezentare generală a Exdensur și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Exdensur și pentru ce se utilizează?

Exdensur este un medicament utilizat pentru a trata:

- astmul bronșic sever la persoane cu vârsta de cel puțin 12 ani la care astmul bronșic nu este controlat adecvat cu corticosteroizi administrați prin inhalare, împreună cu alt medicament pentru astm bronșic. Se utilizează numai la persoanele cu un tip de inflamație a căilor respiratorii numită „inflamație de tip 2”, bazată pe un număr mare de eozinofile (un tip de globule albe implicate în inflamație). Se utilizează în asociere cu tratamentul de întreținere.
- inflamație severă a nasului și sinusurilor, cu excrescențe (polipi) care obstrucționează căile respiratorii din nas (rinosinuzită cronică cu polipi nazali). Se utilizează la adulți în asociere cu un corticosteroid administrat în nas, când corticosteroizii administrați pe cale orală sau injectabilă, cu sau fără operație, nu au funcționat suficient de bine.

Exdensur conține substanța activă depemokimab.

Cum se utilizează Exdensur?

Exdensur se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea astmului bronșic sau a rinosinuzitei cronice cu polipi nazali.

Medicamentul este disponibil în stilouri injectoare și seringi preumplute. Se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele), de obicei în coapsă sau în abdomen (burtă), o dată la 6 luni. Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri medicamentul dacă medicul sau asistenta medicală consideră că este adecvat și după ce au fost instruiți în acest sens.

Medicamentul este destinat utilizării de lungă durată, iar medicul trebuie să evalueze regulat nevoia de a continua administrarea medicamentului.

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



Cum acționează Exdensur?

Pacienții cu anumite tipuri de astm bronșic și rinosinuzită cronică cu polipi nazali produc prea multe eozinofile. Producerea și supraviețuirea eozinofilelor sunt stimulate de o proteină numită interleukină-5 (IL-5). Substanța activă din Exdensur, depemokimabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de IL-5. Legându-se de această proteină, depemokimabul îi blochează activitatea, reducând astfel numărul de eozinofile. Acest lucru ajută la reducerea inflamației, ceea ce duce la ameliorarea simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Exdensur pe parcursul studiilor?

Astm bronșic

Două studii principale au constatat că Exdensur este eficace în reducerea numărului de exacerbări (crize) severe de astm bronșic cu inflamație de tip 2 la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste la care astmul nu era ținut adecvat sub control cu tratamentul standard. Studiile au cuprins în total 792 de persoane, din care 30 de adolescenți (cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani), cărora li s-a administrat fie Exdensur, fie placebo (un preparat inactiv), pe lângă tratamentul standard. După 52 de săptămâni, numărul mediu anual de crize severe a fost de 0,5 la persoanele cărora li s-a administrat Exdensur și de 1,1 la cele cărora li s-a administrat placebo.

Compania a furnizat, de asemenea, date de susținere din aceste studii privind efectul Exdensur asupra calității vieții asociate sănătății raportate de pacienți [pe baza punctajelor obținute din 2 chestionare (SGRQ și ACQ-5) care evaluează cum afectează astmul bronșic viața de zi cu zi a unei persoane] și privind funcția pulmonară (pe baza VEMS, volumul maxim de aer pe care îl poate expira o persoană într-o secundă). După 52 de săptămâni nu exista nicio diferență între pacienții tratați cu Exdensur și cei care au primit placebo nici în scorurile SGRQ și ACQ-5, nici în VEMS.

Rinosinuzită cronică cu polipi nazali

Două studii principale au constatat că Exdensur este eficace în tratarea adulților cu rinosinuzită cronică severă cu polipi nazali. Studiile au cuprins în total 540 de persoane cărora li s-a administrat fie Exdensur, fie placebo, pe lângă tratamentul standard. Principala măsură a eficacității a fost îmbunătățirea combinată a mărimii polipilor și a obstrucției nazale. Mărimea polipilor a fost măsurată cu ajutorul scorului de polipi nazali [variind de la 0 la 8; punctat pentru fiecare nară de la 0 (fără polipi) la 4 (polipi mari)]. Obstrucția nazală a fost măsurată cu ajutorul scorului simptomatic al scării verbale de răspuns (SVR), care varia între 0 (fără simptome) și 3 (simptome severe).

După 52 de săptămâni, scorul mediu de polipi nazali s-a îmbunătățit cu 0,5 puncte la persoanele cărora li s-a administrat Exdensur, față de o înrăutățire de 0,1 puncte la persoanele cărora li s-a administrat placebo. Obstrucția nazală s-a îmbunătățit în medie cu 0,8 puncte în cazul administrării Exdensur, față de o îmbunătățire medie de 0,5 puncte în cazul administrării placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Exdensur?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Exdensur (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, și anume durere, înroșire, umflare și mâncărime.

De ce a fost autorizat Exdensur în UE?

Exdensur este eficace în reducerea numărului de crize severe de astm bronșic cu inflamație de tip 2 atunci când este utilizat împreună cu alt tratament. Cu toate acestea, tratamentul cu Exdensur nu a

demonstrat îmbunătățirea calității vieții asociate sănătății sau a funcției pulmonare la persoanele cu această formă de astm bronșic. Exdensur este, de asemenea, eficace în tratarea rinosinuzitei cronice severe cu polipi nazali.

Agencia Europeană pentru Medicamente a remarcat că Exdensur se administrează doar o dată la 6 luni, ceea ce ușurează respectarea de către pacienți a schemei de tratament. În ceea ce privește siguranța, Exdensur a fost bine tolerat, iar reacțiile adverse au fost, în general, ușoare. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Exdensur sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

În cursul evaluării, agenția a consultat, de asemenea, Societatea Europeană pentru Boli Respiratorii, care a oferit perspectiva profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la boli și la tratamentele disponibile în prezent.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Exdensur?

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

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

Alte informații despre Exdensur

Exdensur a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

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

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