



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Rezumat EPAR destinat publicului

Kyntheum

brodalumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kyntheum. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Kyntheum.

Pentru informații practice privind utilizarea Kyntheum, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Kyntheum și pentru ce se utilizează?

Kyntheum se utilizează pentru tratarea psoriazisului în plăci, o boală care cauzează apariția de plăci scuamoase roșii pe piele. Medicamentul se utilizează la adulți la care boala are o formă moderată până la severă și care au nevoie de tratament sistemic (tratament cu medicamente administrate pe cale orală sau prin injecție).

Kyntheum conține substanța activă brodalumab.

Cum se utilizează Kyntheum?

Kyntheum se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie folosit sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea psoriazisului.

Kyntheum este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute. Se administrează sub formă de injecție subcutanată. Doza recomandată este de 210 mg, administrată o dată pe săptămână în primele 3 săptămâni, apoi la interval de 2 săptămâni. Dacă starea pacientului nu se îmbunătățește după 12-16 săptămâni, medicul poate decide oprirea tratamentului.

În urma unei instruirii, pacienții își pot administra singuri injecția cu Kyntheum, dacă medicul consideră potrivit acest lucru. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Cum acționează Kyntheum?

Substanța activă din Kyntheum, brodalumabul, este un anticorp monoclonal, o proteină concepută să blocheze activitatea anumitor substanțe numite interleukine 17 (A, F și A/F), care au rol de mesageri în cadrul sistemului imunitar al organismului (sistemul natural de apărare al organismului).

Interleukinele 17 sunt implicate în procesul inflamator care cauzează psoriazisul în plăci. Blocând acțiunea interleukinelor 17, brodalumabul reduce inflamația și simptomele asociate bolii.

Ce beneficii a prezentat Kyntheum pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Kyntheum în tratarea psoriazisului în plăci a fost demonstrată în 3 studii principale, la care au participat peste 4 300 de pacienți care aveau nevoie de tratament sistemic. Starea pacienților cu psoriazis în plăci tratați cu Kyntheum s-a îmbunătățit într-o măsură mai mare decât în cazul celor care au primit placebo (un preparat inactiv) sau ustekinumab (un alt medicament utilizat pentru tratarea psoriazisului, care acționează asupra moleculelor de interleukină).

În urma examinării rezultatelor obținute în toate cele 3 studii, la 85 % dintre pacienții tratați cu Kyntheum s-a obținut o reducere cu 75 % a scorurilor PASI (o măsură a gravității bolii și a suprafeței de piele afectate) după 12 săptămâni. În comparație, acest procent a fost de 6 % în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo și de 70 % în cazul celor tratați cu ustekinumab. De asemenea, 79 % dintre pacienții cărora li s-a administrat Kyntheum aveau pielea curată sau aproape curată după 12 săptămâni, comparativ cu 3 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo și cu 70 % dintre pacienții cărora li s-a administrat ustekinumab.

În plus, datele obținute într-unul dintre studii au demonstrat că beneficiile tratamentului cu Kyntheum s-au menținut în cazurile în care tratamentul a fost continuat timp de un an.

Care sunt riscurile asociate cu Kyntheum?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kyntheum (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt dureri articulare, dureri de cap, oboseală, diaree și durere orofaringiană (durere la nivelul gurii și al gâtului).

Kyntheum este contraindicat la pacienții care au infecții potențial grave, precum tuberculoza, și la pacienții cu boală Crohn activă (o boală inflamatoare care afectează intestinul). S-au raportat unele cazuri de comportament suicidar la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul. Deși nu există nicio dovadă a asocierii cu medicamentul, decizia de a începe tratamentul cu Kyntheum la pacienții care au avut comportament suicidar în trecut sau care au suferit de depresie sau anxietate trebuie luată în urma unei analize atente a tuturor riscurilor și beneficiilor pentru pacientul respectiv. Administrarea Kyntheum trebuie oprită la pacienții care prezintă noi simptome de depresie sau de anxietate sau în cazul în care acestea se agravează.

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

De ce a fost aprobat Kyntheum?

Deși în ultima vreme au apărut progrese în tratamentul psoriazisului în plăci, sunt încă necesare noi opțiuni de tratament. Studiile au demonstrat că Kyntheum a fost foarte eficace în privința curățării pielii și că efectele pozitive s-au menținut în urma continuării tratamentului. Reacțiile adverse sunt asemănătoare cu cele ale altor medicamente care acționează asupra moleculelor de interleukină.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kyntheum sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

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

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

Alte informații despre Kyntheum

EPAR-ul complet pentru Kyntheum este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kyntheum, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.