



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698047/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

Prezentare generală a Nucala și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Nucala se utilizează pentru a trata:

- un anumit tip de astm bronșic numit astm bronșic eozinofilic la pacienți cu vârsta de 6 ani și peste. Acesta se utilizează în asociere cu alte medicamente la pacienții cu astm bronșic sever care nu este ținut sub control în mod corespunzător cu tratamentele anterioare;
- rinosinuzită cronică severă cu polipi nazali (mucoasă inflamată a nasului și a sinusurilor, cu umflături în interiorul nasului) la adulți. Nucala se utilizează în asociere cu un corticosteroid cu administrare nazală, când corticosteroidul administrat oral sau injectabil cu sau fără operație nu dă rezultate suficient de bune;
- granulomatoză eozinofilică cu poliangită (GEPA), o boală care cauzează vasculită (inflamarea vaselor de sânge) din plămâni, inimă, intestine și nervi. Acest lucru poate duce la astm, sinuzită cronică și niveluri mari ale unui tip de globule albe numite eozinofile. Nucala se utilizează în asociere cu alte medicamente la pacienții cu vârsta de 6 ani și peste la care GEPA este recurent-remisivă sau nu este bine ținută sub control în mod corespunzător cu tratamentele anterioare. „Recurent-remisivă” înseamnă că pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de recuperare (remisii);
- sindrom hipereozinofilic (SHE), o boală în care eozinofilele încep să se dezvolte necontrolat. Se utilizează în asociere cu alte medicamente la adulții la care boala nu este ținută sub control în mod corespunzător cu tratamentele anterioare și când boala este asociată unei anomalii a sângelui sau nu are o cauză evidentă.

Nucala conține substanța activă mepolizumab.

Cum se **utilizează** Nucala?

Nucala se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de un medic cu experiență în identificarea și tratarea astmului bronșic eozinofilic sever, a rinosinuzitei cronice cu polipi nazali, SHE sau GEPA.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Medicamentul se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațului, în coapsă sau în abdomen (burtă) o dată la 4 săptămâni. Doza recomandată depinde de utilizarea medicamentului și de vârsta pacientului. Nucala este destinat tratamentului de lungă durată. Medicul trebuie să evalueze anual necesitatea continuării tratamentului.

Nucala este disponibil sub formă de soluție într-un stilou injector preumplut sau într-o seringă preumplută sau sub formă de pulbere care este disponibilă într-un flacon și din care se prepară o injecție. Pacientul și îngrijitorul pot utiliza singuri stiloul injector preumplut sau seringă preumplută cu Nucala, după ce au fost instruiți, în schimb flaconul se utilizează numai de un cadru medical. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nucala, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Nucala?

În astmul bronșic eozinofilic, rinosinuzita cronică cu polipi nazali, GEPA și SHE, simptomele sunt asociate cu un număr prea mare de eozinofile în sânge și în sputa din plămâni, nas și sinusuri. Substanța activă din Nucala, mepolizumabul, este un tip de proteină numit anticorp monoclonal, care se leagă de o anumită substanță din organism. Mepolizumabul se leagă de o substanță numită interleukină-5 care stimulează producția și supraviețuirea eozinofilelor. Prin legarea de interleukina-5, mepolizumabul îi blochează acțiunea, reducând astfel numărul de eozinofile, ceea ce ajută la reducerea inflamației și duce la ameliorarea simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Nucala pe parcursul studiilor?

Astm **bronșic** eozinofilic

Beneficiile Nucala în astmul bronșic eozinofilic sever care nu este ținut sub control în mod corespunzător prin tratamentul anterior au fost dovedite în trei studii principale în care a fost comparat cu o injecție cu placebo (preparat inactiv). Primul studiu a cuprins 616 adulți și adolescenți cărora li s-a administrat Nucala o dată la 4 săptămâni timp de un an, pe lângă tratamentul care li se administra în mod obișnuit pentru astm bronșic. Al doilea studiu a cuprins 576 de adulți și adolescenți cărora li s-a administrat Nucala o dată la 4 săptămâni timp de 28 de săptămâni. Principala măsură a eficacității în aceste studii a fost numărul de crize severe (exacerbări) de astm bronșic care s-au produs în timpul tratamentului, care s-a redus aproximativ la jumătate la pacienții cărora li s-a administrat Nucala.

Al treilea studiu a cuprins 135 de pacienți, majoritatea adulți, cu astm bronșic eozinofilic suficient de sever pentru a necesita tratament cu corticosteroizi administrat regulat pe cale orală, iar principala măsură a eficacității a fost nivelul până la care s-a putut reduce doza de corticosteroizi când s-a utilizat Nucala timp de 24 de săptămâni, în comparație cu placebo. La mai mult de jumătate (37 din 69) dintre pacienții cărora li s-a administrat Nucala, doza zilnică de corticosteroizi a putut fi redusă cu peste 50 %, până la o doză de 5 mg sau mai mică, iar 10 dintre aceștia au putut opri complet tratamentul cu corticosteroizi, față de aproximativ o treime dintre cei cărora li s-a administrat placebo (22 din 66, dintre care 5 au putut opri tratamentul cu corticosteroizi).

A fost efectuat un studiu suplimentar la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, care a arătat că o doză de 40 mg de Nucala administrată subcutanată (sub piele) a produs în organism niveluri de substanță activă comparabile cu cele observate la adulți în urma administrării dozelor standard. Reducerea nivelurilor de eozinofile din sânge obținută la copii a fost comparabilă și cu reducerea observată la adulți în urma administrării dozelor standard.

Rinosinuzită cronică severă cu polipi nazali

Nucala a fost studiat la 407 pacienți cu rinosinuzită cronică severă cu polipi nazali. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe mărimea polipilor, măsurată prin scorul polipilor nazali [scor între 0 și 8 (scor 0 - niciun polip, până la 4 - polipi mari)], precum și obstrucție nazală măsurată prin sistemul de evaluare a simptomelor SAV [care variază de la 0 (fără obstrucție) la 10 (obstrucție completă)]. La pacienții tratați cu Nucala, scorul polipilor nazali s-a îmbunătățit cu 1,0 puncte după 52 de săptămâni de tratament, față de 0 la cei care au primit placebo. Obstrucția nazală s-a îmbunătățit cu 4,4 puncte în cazul administrării Nucala, față de 0,82 în cazul administrării placebo.

Granulomatoză eozinofilică cu poliangeită (GEPA)

Nucala a fost studiat la 136 de pacienți care au primit tratament standard suplimentar față de tratamentul cu Nucala sau cu placebo. După 36 și 48 de săptămâni de tratament, la 32 % (22 din 68) din pacienții tratați cu Nucala s-a obținut remisia (lipsa semnelor și simptomelor de vasculită), față de 3 % (2 din 68) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Sindrom hipereozinofilic (SHE)

Un studiu care a cuprins 108 pacienți a arătat că tratamentul cu Nucala a dus la mai puține acutizări ale afecțiunii. În timpul tratamentului fie cu placebo, fie cu Nucala timp de 32 de săptămâni, 15 din 54 (28 %) din pacienții cărora li s-a administrat Nucala au avut o acutizare a bolii, față de 30 din 54 (56 %) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Nucala?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Nucala (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerile de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nucala, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Nucala în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nucala sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. S-a considerat că reducerea crizelor severe de astm bronșic și a necesității implicate de tratament spitalicesc observate la adulți este importantă și depășește riscul mic de reacții adverse. În plus, scăderea dozei de corticosteroizi a fost considerată relevantă clinic, având în vedere posibilele complicații ale tratamentului de lungă durată cu corticosteroizi. La copii și adolescenți, astmul bronșic eozinofilic este rar și, prin urmare, datele disponibile sunt limitate. Agenția a concluzionat că datele disponibile arată că Nucala acționează similar atât la adulți, cât și la copii și adolescenți și, prin urmare, rezultatele obținute la adulți se aplică și la copiii și adolescenții cu astm bronșic eozinofilic. De asemenea, s-a arătat că Nucala are un profil de siguranță acceptabil la pacienții cu rinosinuzită cronică cu polipi nazali, GEPA sau SHE și, prin urmare, agenția a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață.

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

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

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

Alte **informații** despre Nucala

Nucala a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 decembrie 2015.

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

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.