



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318156/2025
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

Prezentare generală a Uplizna și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Uplizna și pentru ce se utilizează?

Uplizna este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- tulburări din spectrul neuromielitei optice (TSNMO), afecțiuni inflamatorii care afectează în special nervul optic (care leagă ochiul de creier) și măduva spinării. Afecțiunea duce la tulburări de vedere, pierderea capacității de percepere a senzațiilor, pierderea controlului asupra vezicii urinare, slăbiciune și paralizie a brațelor și a picioarelor. Medicamentul se utilizează la pacienți cu anticorpi împotriva unei proteine numite acvaporină-4 (AQP4).
- boală asociată cu imunoglobulina G4 (IgG4). Boala asociată cu IgG4 este o afecțiune autoimună (boală cauzată de sistemul de apărare al organismului care atacă țesutul normal) care poate provoca fibroză (cicatrizarea țesutului) și inflamație la unul sau mai multe organe. Se utilizează la persoanele la care boala este activă (cauzând simptome și leziuni tisulare).

Uplizna conține substanța activă inebilizumab.

Cum se utilizează Uplizna?

Tratamentul cu Uplizna se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul TSNMO sau al bolii active asociate cu IgG4, care are acces la asistență medicală în caz de reacții grave la tratament. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Uplizna este disponibil sub formă de soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Tratamentul începe cu două perfuzii administrate la interval de două săptămâni și continuă ulterior cu câte o perfuzie o dată la șase luni. Înainte de tratament, pacienții trebuie să ia corticosteroizi și medicamente pentru reducerea febrei. De asemenea, pacienții trebuie monitorizați în timpul tratamentului și o oră după acesta pentru a depista potențialele reacții adverse grave legate de perfuzie. Înainte de începerea tratamentului cu Uplizna, vaccinările trebuie să fie la zi și orice infecție trebuie să fie bine controlată.

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

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



Cum acționează Uplizna?

Inebilizumabul este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de celulele imunitare numite celule B și le distruge. La majoritatea persoanelor cu TSNMO, celulele B produc anticorpi care atacă proteina AQP4, implicată în funcția celulelor nervoase. La persoanele cu boala asociată IgG4, celulele B sunt implicate în cauzarea fibrozei și a inflamației. Se preconizează că, prin reducerea numărului de celule B, medicamentul va reduce simptomele afecțiunii tratate.

Ce beneficii a prezentat Uplizna pe parcursul studiilor?

Uplizna s-a dovedit eficace în reducerea riscului de acutizare a simptomelor de boală asociate TSNMO sau IgG4.

Un studiu principal, care a cuprins 230 de adulți cu TSNMO, a arătat că dintre pacienții care aveau anticorpi împotriva AQP4, 18 din 161 de pacienți (11 %) care au primit Uplizna au avut o acutizare a simptomelor într-un interval de 197 de zile, față de 22 din 52 de pacienți (42 %) care au primit placebo (un preparat inactiv).

Un al doilea studiu principal a cuprins 135 de adulți cu boală activă asociată cu IgG4. Rezultatele studiului au arătat că, pe parcursul a 52 de săptămâni, 7 din 68 de pacienți (10 %) care au primit Uplizna au avut o agravare a simptomelor, față de 40 din 67 (60 %) din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Uplizna?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Uplizna (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), inflamație și infecții ale nasului și gâtului, dureri articulare, dureri de spate și limfopenie (număr mic de limfocite, un tip de globule albe).

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecțiile.

Uplizna este contraindicat la pacienții cu infecții curente, precum hepatită B și tuberculoză, sau care au avut în trecut leucoencefalopatie multifocală progresivă (infecție rară a creierului). Medicamentul este contraindicat și la persoanele cu sistem imunitar foarte slăbit sau cu forme active de cancer.

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

De ce a fost autorizat Uplizna în UE?

Uplizna este eficace în reducerea acutizărilor TSNMO la adulți. Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat acest rezultat ca fiind important din punct de vedere clinic la persoanele cu TSNMO, deoarece acutizările simptomelor pot cauza invaliditate gravă permanentă.

Uplizna s-a dovedit eficace și în reducerea riscului de acutizare la persoanele cu boală activă asociată cu IgG4.

TSNMO și boala asociată cu IgG4 sunt boli rare și, prin urmare, medicamentul a fost testat la un număr mic de participanți, însă siguranța medicamentului a fost considerată gestionabilă terapeutic. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Uplizna 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 Uplizna?

Compania care comercializează Uplizna trebuie să furnizeze un card pentru pacienți pentru a-i informa despre riscul de infecție asociat cu Uplizna, modul de recunoaștere a simptomelor de infecție, inclusiv de leucoencefalopatie multifocală progresivă, și necesitatea de a solicita asistență medicală dacă apar aceste simptome.

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

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

Alte informații despre Uplizna

Uplizna a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 aprilie 2022.

Mai multe informații despre Uplizna se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2025.