



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859233/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Prehľad o lieku Adtralza a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Adtralza a na čo sa používa?

Liek Adtralza sa používa na liečbu dospelých a detí starších ako 12 rokov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou (známou tiež ako ekzém, keď koža svrbí, je červená a suchá). Liek sa používa u pacientov, v prípade ktorých sa liečba aplikovaná priamo na kožu nemôže použiť alebo nie je dostatočná.

Liek Adtralza obsahuje liečivo tralokinumab.

Ako sa liek Adtralza používa?

Liek Adtralza je k dispozícii vo forme injekčného roztoku na podanie pod kožu. Prvá dávka sa aplikuje vo forme štyroch 150 mg injekcií, pričom každá sa injekčne podáva na iné miesto. Potom sa podávajú dve 150 mg injekcie každé dva týždne. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Adtralza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Adtralza účinkuje?

U pacientov s atopickou dermatitídou sa tvoria vysoké hladiny proteínov nazývaných interleukín 13 (IL-13), ktoré môžu spôsobiť zápal kože, čo vyvoláva príznaky tohto ochorenia, napríklad sčervenanie, opuch a svrbenie. Liečivo lieku Adtralza, tralokinumab, je druh proteínu (monoklonálna protilátka), ktorý bol vytvorený tak, aby neutralizoval IL-13. Neutralizáciou IL-13 tralokinumab bráni jeho pôsobeniu, a tým zmierňuje zápal a príznaky u pacienta.

Aké prínosy lieku Adtralza boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách u pacientov so stredne závažným až závažným ochorením, ktoré dostatočne neodpovedalo na liečbu aplikovanú na kožu, bol liek Adtralza pri znižovaní rozsahu a závažnosti atopickej dermatitídy po 16 týždňoch liečby účinnejší než placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bola čistá alebo takmer čistá koža a zníženie skóre príznakov najmenej o 75 %.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 802 pacientov, malo čistú kožu alebo takmer čistú kožu približne 16 % pacientov, ktorí dostávali liek Adtralza, v porovnaní so 7 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

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



Príznaky sa uspokojivo zmiernili u 25 % pacientov, ktorí dostávali liek Adtralza, v porovnaní približne s 13 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 794 pacientov, sa liečbou liekom Adtralza dosiahla čistá alebo takmer čistá koža približne u 22 % pacientov v porovnaní s približne 11 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Príznaky sa uspokojivo zmiernili u 33 % pacientov používajúcich liek Adtralza v porovnaní s 11 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V tretej štúdii sa 380 pacientom podával liek Adtralza alebo placebo, obidva v kombinácii s lokálnym kortikosteroidom (liekom na zápal aplikovaným na kožu). Liečba liekom Adtralza viedla k čistej alebo takmer čistej koži približne u 39 % pacientov v porovnaní s 26 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Príznaky sa uspokojivo znížili u 56 % pacientov, ktorí dostávali liek Adtralza, v porovnaní s približne 36 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 301 detí vo veku od 12 do 17 rokov s atopickou dermatitídou, liečba liekom Adtralza v dávke 300 mg, ktorá sa počas 16 týždňov podávala každé dva týždne, viedla k čistej alebo takmer čistej koži približne u 18 % pacientov. Pri liečbe dávkou 150 mg, ktorá sa počas 16 týždňov podávala každý druhý týždeň, sa dosiahla čistá alebo takmer čistá koža približne u 21 % pacientov, čo sa porovnávalo s približne 4 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Adtralza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adtralza u dospelých sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha a iné infekcie nosa a hrdla), ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10. Medzi ďalšie časté vedľajšie účinky patria reakcie v mieste podania injekcie a začervenanie a nepríjemný pocit v oku (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10). V štúdiách u detí sa preukázalo, že bezpečnostný profil je podobný ako u dospelých.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Adtralza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Adtralza povolený v EÚ?

V štyroch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Adtralza je účinný pri dosahovaní čistej kože odstraňovaním príznakov kožných problémov a zmiernením príznakov atopickej dermatitídy. Vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Adtralza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Adtralza?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Adtralza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Adtralza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Adtralza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Adtralza

Liek Adtralza bolo dňa 17. júna 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Adtralza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2022