



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

Prehľad o lieku Anzupgo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Anzupgo a na čo sa používa?

Liek Anzupgo sa používa na liečbu stredne závažného až závažného chronického ekzému rúk (dlhodobého ochorenia, pri ktorom koža na rukách a je červená a suchá) u dospelých, ktorí nemôžu používať kortikosteroidy aplikované na kožu alebo u ktorých tieto kortikosteroidy dostatočne neúčinkujú.

Liek Anzupgo obsahuje liečivo delgocitinib.

Ako sa liek Anzupgo používa?

Výdaj lieku Anzupgo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou chronického ekzému rúk.

Liek Anzupgo je dostupný ako krém, ktorý sa aplikuje ako tenká vrstva na postihnutú miesta na ruke a zápästí dvakrát denne. Krém sa má aplikovať v pravidelných intervaloch a liečba má pokračovať dovtedy, kým sa príznaky nezlepšia alebo nezmiznú, a potom sa môže zastaviť. V prípade opätovného výskytu príznakov sa liečba môže podľa potreby znova začať. Ak sa po 12 týždňoch nepretržitej liečby nepozoruje žiadne zlepšenie, liečba sa má zastaviť.

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

Akým spôsobom liek Anzupgo účinkuje?

Liečivo lieku Anzupgo, delgocitinib, účinkuje tak, že blokuje pôsobenie enzýmov (proteínov) známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu pri zápale, ktorý sa vyskytuje pri chronickom ekzеме. Delgocitinib pomáha zmierniť zápal a ďalšie príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Anzupgo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 960 dospelých so stredne závažným až závažným chronickým ekzémom rúk, bol liek Anzupgo pri znižovaní ekzému a zmierňovaní symptómov účinnejší ako krém bez liečiva (placebo). V oboch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti pomer

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, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

pacientov, ktorí dosiahli skóre 0 (čistá pokožka) alebo 1 (takmer čistá pokožka) na 5-bodovej stupnici pre chronický ekzém rúk (stupnica IGA-CHE) so zlepšením aspoň o 2 body po 16 týždňoch liečby.

Na základe výsledkov sa preukázalo, že takmer všetky alebo všetky chronické ekzémy ruky zmizli u približne 20 % pacientov liečených liekom Anzupgo v prvej štúdii v porovnaní s približne 10 % pacientov používajúcich placebo. V druhej štúdii boli tieto údaje približne 29 % u pacientov liečených liekom Anzupgo a približne 7 % u pacientov používajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Anzupgo?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Anzupgo (ktoré môžu postihnúť 1 osobu zo 100) sú reakcie v mieste aplikácie na kožu, ako je svrbenie, začervenanie, bolesť a pocit pálenia alebo pichania.

Prečo bol liek Anzupgo povolený v EÚ?

Liek Anzupgo znižuje zmenšuje chronický ekzém rúk a zmierňuje jeho symptómy u dospelých so stredne závažným až závažným ochorením, ktorí nemôžu používať kortikosteroidy aplikované na kožu alebo u ktorých tieto kortikosteroidy dostatočne neúčinkujú. V čase povolenia lieku Anzupgo boli možnosti liečby pre týchto pacientov veľmi obmedzené.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Anzupgo sú zvyčajne mierne a kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Anzupgo 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 Anzupgo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Anzupgo 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 Anzupgo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Anzupgo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Anzupgo

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

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