



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516683/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Prehľad o lieku Ebglyss a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ebglyss a na čo sa používa?

Liek Ebglyss sa používa na liečbu stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy (známej aj ako atopický ekzém, keď koža svrbí, je červená a suchá). Používa sa u dospelých a detí vo veku od 12 rokov s hmotnosťou najmenej 40 kg. Liek sa používa u pacientov, v prípade ktorých sa liečba aplikovaná priamo na kožu nemôže použiť alebo nie je dostatočná.

Liek Ebglyss obsahuje liečivo lebrikizumab.

Ako sa liek Ebglyss používa?

Výdaj lieku Ebglyss je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou atopickej dermatitídy. Je dostupný vo forme naplneného pera alebo naplnenej injekčnej striekačky.

Liek Ebglyss sa podáva vo forme podkožnej injekcie, zvyčajne do stehna alebo brucha, každý druhý týždeň najviac 16 týždňov. Pacienti, ktorí odpovedajú na liečbu, môžu potom pokračovať v liečbe injekciou každé štyri týždne. Pacienti alebo ich opatrovatelia si po zaškolení môžu liek injekčne podať sami, ak to ich lekár alebo zdravotná sestra považuje za vhodné.

Liek Ebglyss sa môže používať spolu s ďalšími liekmi na atopickú dermatitídu aplikovanými na kožu (t. j. lokálne kortikosteroidy alebo lokálne inhibitory kalcineurínu).

Viac informácií o užívaní lieku Ebglyss si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Ebglyss účinkuje?

U osôb s atopickou dermatitídou sa tvorí vysoká hladina proteínu nazývaného interleukín 13 (IL-13), ktorý môže spôsobiť zápal kože vedúci k symptómom ochorenia, napríklad svrbeniu, suchosti a sčervenania. Liečivo lieku Ebglyss, lebrikizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) určená na neutralizáciu IL-13. Lebrikizumab tak bráni vírusu IL-13 spôsobovať zápal kože a zmierňuje príznaky ochorenia.



Aké prínosy lieku Ebglyss boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Ebglyss je **účinnnejší** ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní rozsahu a závažnosti atopickej dermatitídy u dospelých a detí starších ako 12 rokov so stredne závažným až závažným ochorením.

Zlepšenia sa merali po 16 týždňoch pomocou skóre IGA na hodnotenie závažnosti ochorenia (pričom 0 znamená čistú kožu a 4 znamená závažné ochorenie) a podľa indexu závažnosti a plochy ekzému (EASI), aby sa zistilo, koľko pacientov dosiahlo zlepšenie najmenej 75 % klinických príznakov v rôznych častiach tela (známych aj ako EASI-75).

V prvej štúdii, na ktorej sa **zúčastnilo** 424 osôb, dosiahlo skóre IGA 0 alebo 1 43 % osôb, ktoré dostávali liek Ebglyss, v porovnaní s 13 % osôb, ktoré dostávali placebo. Okrem toho 59 % osôb dosiahlo 75 % zníženie skóre symptómov (EASI-75) pri použití lieku Ebglyss v porovnaní so 16 % osôb dostávajúcich placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa **zúčastnilo** 445 osôb, malo 33 % osôb skóre IGA 0 alebo 1 s liekom Ebglyss v porovnaní s 11 % osôb dostávajúcich placebo. Okrem toho dosiahlo EASI-75 52 % osôb, ktoré dostávali liek Ebglyss, v porovnaní s 18 % osôb, ktoré dostávali placebo.

V tretej štúdii, na ktorej sa **zúčastnilo** 228 osôb, ktorým sa podávali aj lokálne kortikosteroidy, 41 % osôb, ktorým sa podával liek Ebglyss a kortikosteroidy, malo skóre IGA 0 alebo 1 a 70 % dosiahlo EASI-75. Výsledky u osôb, ktorým sa podávalo placebo, boli 22 %, a 42 % u tých, ktorým sa podávali kortikosteroidy.

Pokiaľ ide o dlhodobú liečbu, priaznivý účinok lieku Ebglyss sa udržal až 52 týždňov u osôb, ktoré dosiahli skóre IGA 0 alebo 1 a EASI-75 v 16. týždni.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ebglyss?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ebglyss (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie, suché oko a konjunktivitída (začervenanie a nepríjemný pocit v oku) vrátane alergickej konjunktivitídy.

Prečo bol liek Ebglyss povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Ebglyss znižuje rozsah a závažnosť atopickej dermatitídy u osôb so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou, u ktorých sú dostupné terapie obmedzené. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Ebglyss sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a sú spravidla mierne a kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ebglyss sú **väčšie** ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Ebglyss?

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

Ďalšie informácie o lieku Ebglyss

Ďalšie informácie o lieku Ebglyss sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.