



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Prehľad o lieku Exdensur a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Exdensur a na čo sa používa?

Exdensur je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- ťažkej astmy u osôb vo veku od 12 rokov, ktorých astma nie je dostatočne kontrolovaná inhalačnými kortikosteroidmi v kombinácii s ďalším liekom na kontrolu astmy. Používa sa len u osôb so zápalom dýchacích ciest nazývaným „zápal typu 2“, čo sa stanovuje na základe vysokého počtu eozinofilov v krvi (druhu bielych krviniek, ktoré sa podieľajú na zápale). Používa sa ako doplnok k udržiavacej liečbe,
- ťažkého zápalu nosu a nosových dutín s výrastkami (polypmi), ktoré blokujú dýchacie cesty v nose (chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi). Používa sa u dospelých ako prídavná liečba k intranazálnymi kortikosteroidom, keď liečba kortikosteroidmi podávanými ústami alebo injekciou, s chirurgickým zákrokom alebo bez neho, neboli dostatočne účinné.

Liek Exdensur obsahuje liečivo depemokimab.

Ako sa liek Exdensur používa?

Výdaj lieku Exdensur je viazaný na lekársky predpis a liek má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou astmy alebo chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi.

Liek je dostupný v naplnených perách a injekčných striekačkách. Podáva sa vo forme podkožnej injekcie, zvyčajne do stehna alebo brucha, a to raz za šesť mesiacov. Ak to lekár alebo zdravotná sestra považujú za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek injekčne podávať sami, alebo im ho môžu podať ich opatrovatelia.

Tento liek je určený na dlhodobé podávanie a lekár má pravidelne posudzovať potrebu ďalšieho používania lieku.

Viac informácií o používaní lieku Exdensur si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Exdensur účinkuje?

Pacienti s určitými druhmi astmy a chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi vytvárajú príliš veľa eozinofilov. Tvorbu a prežitie eozinofilov stimuluje proteín nazývaný interleukín-5 (IL-5). Liečivo lieku Exdensur, depemokimab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín IL-5. Naviazaním sa na tento proteín depemokimab blokuje jeho aktivitu, čím sa znižuje počet eozinofilov. To pomáha zmierniť zápal, čo vedie aj k zmierneniu príznakov.

Aké prínosy lieku Exdensur boli preukázané v štúdiách?

Astma

V dvoch hlavných štúdiách sa zistilo, že liek Exdensur je účinný pri znižovaní počtu závažných exacerbácií (záchvatov) astmy so zápalom typu 2 u osôb vo veku od 12 rokov, ktorých astma nebola dostatočne kontrolovaná štandardnou liečbou. Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 792 osôb vrátane 30 dospievajúcich (vo veku od 12 do 17 rokov), ktorí okrem štandardnej liečby dostávali buď liek Exdensur alebo placebo (zdanlivý liek). Po 52 týždňoch priemerný počet závažných záchvatov za rok predstavoval 0,5 u osôb, ktoré dostávali liek Exdensur, a 1,1 u osôb, ktoré dostávali placebo.

Spoločnosť poskytla aj podporné údaje z uvedených štúdií, ktoré sa týkali vplyvu lieku Exdensur na kvalitu života súvisiacu so zdravotným stavom nahlasovanú pacientmi [na základe skóre z dvoch dotazníkov (SGRQ a ACQ-5), v ktorých sa posudzuje, ako astma ovplyvňuje každodenný život osoby], ako aj funkcie pľúc (na základe FEV1, maximálneho objemu vzduchu, ktorý môže osoba vydýchnuť za jednu sekundu). Po 52 týždňoch sa nezistil žiadny rozdiel medzi pacientmi liečenými liekom Exdensur a pacientmi, ktorí dostávali placebo, a to ani v skóre SGRQ a ACQ-5 ani v hodnote FEV1.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

V dvoch hlavných štúdiách sa zistilo, že liek Exdensur je účinný pri liečbe dospelých s ťažkou chronickou rinosinuitídou s nosovými polypmi. Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 540 osôb, ktoré okrem štandardnej liečby dostávali buď liek Exdensur, alebo placebo. Hlavným meradlom účinnosti bolo zlepšenie tak z hľadiska zmenšenia veľkosti polypov, ako aj z hľadiska zmiernenia nosovej obštrukcie. Veľkosť polypov sa merala pomocou skóre nosových polypov [na škále 0 – 8; kde každá nosová dutina bola hodnotená od 0 (žiadne polypy) do 4 (veľké polypy)]. Nosová obštrukcia sa merala pomocou skóre príznakov na stupnici verbálnej odpovede (VRS), ktoré sa pohybovalo od 0 (žiadne príznaky) do 3 (závažné príznaky).

Po 52 týždňoch sa priemerné skóre nosových polypov zlepšilo o 0,5 bodu u osôb, ktoré dostávali liek Exdensur, v porovnaní so zhoršením o 0,1 bodu u osôb, ktoré dostávali placebo. Nosová obštrukcia sa pri použití lieku Exdensur zmiernila v priemere o 0,8 bodu, zatiaľ čo pri podávaní placeba sa znížila v priemere o 0,5 bodu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Exdensur?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Exdensur (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie vrátane bolesti, začervenania, opuchu a svrbenia.

Prečo bol liek Exdensur povolený v EÚ?

Liek Exdensur je účinný pri znižovaní počtu ťažkých záchvatov astmy so zápalom typu 2, ak sa používa ako doplnok k inej liečbe. Nepreukázalo sa však, že liečba liekom Exdensur u osôb, ktoré majú túto

formu astmy, zlepšila kvalitu života súvisiacu so zdravotným stavom či funkciu pľúc. Liek Exdensur je tiež účinný pri liečbe ťažkej chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi.

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Exdensur sa podáva len raz za šesť mesiacov, čo môže pacientom uľahčiť dodržiavanie harmonogramu liečby. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Exdensur bol dobre znášaný a vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Exdensur sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Počas hodnotenia agentúra viedla konzultácie aj s Európskou respirologickou spoločnosťou, ktorá poskytla názory zdravotníckych pracovníkov na dané choroby a na možnosti liečby, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Exdensur

Lieku Exdensur bolo dňa udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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