

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kyntheum

brodalumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kyntheum. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Kyntheum.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Kyntheum, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Kyntheum a na čo sa používa?

Liek Kyntheum sa používa na liečbu ložiskovej psoriázy, ochorenia spôsobujúceho červené šupinaté plochy na koži. Liek sa používa u dospelých, ktorých ochorenie je stredne závažné až závažné a ktorí potrebujú systémovú liečbu (liečbu liekmi podávanými ústami alebo formou injekcie).

Liek Kyntheum obsahuje účinnú látku brodalumab.

Ako sa liek Kyntheum používa?

Výdaj lieku Kyntheum je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou psoriázy.

Liek Kyntheum je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách. Podáva sa formou injekcie pod kožu. Odporúčaná dávka je 210 mg podávaná jedenkrát týždenne počas prvých troch týždňov a potom každé dva týždne. Ak sa stav nezlepší po 12 až 16 týždňoch, lekár môže rozhodnúť o zastavení liečby.

Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Kyntheum injekčne podávať sami. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Kyntheum účinkuje?

Účinná látka lieku Kyntheum, brodalumab, je monoklonálna protilátka, bielkovina vytvorená tak, aby blokovala účinok určitých látok nazývaných interleukíny 17 (A, F a A/F), ktoré sú posilami imunitného systému tela (prirodzenej obrany tela). Interleukíny 17 sa podieľajú na procese zápalu, ktorý spôsobuje ložiskovú psoriázu. Zablockovaním účinku látok interleukínu 17 brodalumab zmierňuje zápal a symptómy súvisiace s ochorením.

Aké prínosy lieku Kyntheum boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 300 pacientov, ktorí potrebovali systémovú liečbu, sa preukázalo, že liek Kyntheum je účinný pri liečbe ložiskovej psoriázy. Ložisková psoriáza sa zlepšila vo väčšej miere u pacientov liečených liekom Kyntheum ako u pacientov liečených placebom (zdanlivým liekom) alebo s ustekinumabom (ďalším liekom na psoriázu, ktorý sa zameriava na molekuly interleukínu).

Na základe celkových výsledkov troch štúdií sa 75 % zníženie skóre PASI (miera závažnosti ochorenia a oblasti postihnutej kože) po 12 týždňoch liečby dosiahlo u 85 % pacientov liečených liekom Kyntheum, a to oproti 6 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo a so 70 % pacientov, ktorým bol podávaný ustekinumab. Okrem toho čistá alebo takmer čistá koža sa pozorovala po 12 týždňoch u 79 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Kyntheum, v porovnaní s 3 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo, a so 70 % pacientov, ktorým bol podávaný ustekinumab.

Na základe údajov z jednej štúdie sa takisto preukázalo, že prínosy liečby liekom Kyntheum pretrvávali, pokiaľ liečba pokračovala jeden rok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kyntheum?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kyntheum (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú bolesť kĺbov, bolesť hlavy, únava, hnačka a orofaryngeálna bolesť (bolesť v ústach a hrdle).

Liek Kyntheum sa nesmie podávať pacientom, ktorí majú potenciálne závažné infekcie, ako je tuberkulóza, ani pacientom s aktívnou Crohnovou chorobou (zápalovým ochorením postihujúcim črevá). U niektorých pacientov používajúcich tento liek boli hlásené prípady samovražedného správania. Aj keď nie sú k dispozícii dôkazy o súvislosti s týmto liekom, rozhodnutie začať liečbu liekom Kyntheum u pacientov, ktorí mali v minulosti samovražedné správanie alebo trpeli depresiou či úzkosťou, sa má uskutočniť po starostlivom preskúmaní všetkých rizík a prínosov pre daného pacienta. Liečba liekom Kyntheum sa má zastaviť v prípade pacientov, u ktorých sa objavia nové symptómy depresie alebo úzkosti, alebo v prípade, že sa ich stav zhoršil.

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

Prečo bol liek Kyntheum povolený?

Hoci sa v poslednom čase dosahuje pokrok v liečbe ložiskovej psoriázy, stále sú potrebné nové možnosti liečby. V štúdiách sa preukázalo, že liek Kyntheum je veľmi účinný pri vyčistení kože a pozitívne účinky lieku sa zachovávajú s pokračujúcim používaním. Vedľajšie účinky sú podobné ako v prípade iných liekov, ktoré sa zameriavajú na molekuly interleukínov.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Kyntheum sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Kyntheum

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kyntheum sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kyntheum, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.