



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698048/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

Prehľad o lieku Nucala a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nucala a na čo sa používa?

Liek Nucala sa používa na liečbu:

- konkrétneho typu astmy nazývanej eozinofilná astma u pacientov vo veku 6 rokov a starších. Používa sa spolu s ďalšími liekmi u pacientov so závažnou astmou, ktorá nebola predchádzajúcimi liečbami náležite kontrolovaná,
- závažnej chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi (zápal nosnej sliznice a prínosových dutín s opuchom) u dospelých. Liek Nucala sa používa s kortikosteroidmi podávanými do nosa, ak kortikosteroidy podávané ústami alebo formou injekcie v spojení s chirurgickým zákrokom alebo bez neho dostatočne dobre neúčinkujú,
- eozinofilnej granulomatózy s polyangiitídou (EGPA), čo je ochorenie, ktoré spôsobuje vaskulitídu (zápal krvných ciev) v pľúcach, srdci, črevách a nervoch. To môže viesť k astme, chronickej sinusitíde a zvýšenej hladine druhu bielych krviniek nazývaných eozinofily. Liek Nucala sa používa spolu s inými liekmi u pacientov vo veku 6 rokov a starších, ak EGPA je relaps-remitujúca alebo nie je predchádzajúcimi liečbami náležite kontrolovaná. Relaps-remitujúci znamená, že pacient má epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie),
- hypereozinofilného syndrómu (HES), ochorenia, pri ktorom eozinofily začnú nekontrolovane rásť. Používa sa s inými liekmi u dospelých, ktorých ochorenie nie je predchádzajúcimi liečbami náležite kontrolované a ak je ochorenie spojené s abnormalitou krvi alebo nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Liek Nucala obsahuje liečivo mepolizumab.

Ako sa liek Nucala používa?

Výdaj lieku Nucala je viazaný na lekársky predpis a liek má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s identifikovaním a liečbou závažnej eozinofilnej astmy, chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi, HES or EGPA.

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, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Liek sa podáva vo forme injekcie pod kožu do hornej časti ramena, stehna alebo brucha raz za štyri týždne. Odporúčaná dávka závisí od použitia a veku pacienta. Liek Nucala je určený na dlhodobú liečbu. Lekár má každý rok posúdiť, či je potrebné v liečbe pokračovať.

Liek Nucala je dostupný vo forme roztoku v naplnenom pere alebo injekčnej striekačke alebo vo forme prášku v injekčnej liekovke, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok. Pacienti a ošetrovatelia môžu po zaškolení sami používať naplnené pero alebo injekčnú striekačku lieku Nucala, zatiaľ čo injekčnú liekovku môžu používať výlučne zdravotnícki pracovníci. Viac informácií o používaní lieku Nucala si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Nucala účinkuje?

Pri eozinofilnej astme, chronickej rinosinuitíde s nosovými polypmi, EGPA a HES sa príznaky spájajú s priveľkým počtom eozinofilov v krvi a hliene v pľúcach, nose a dutinách. Liečivo lieku Nucala, mepolizumab, je druh proteínu nazývaný monoklonálna protilátka, ktorý sa viaže na špecifickú látku v tele. Mepolizumab sa naviaže na látku nazývanú interleukín-5, ktorá podporuje tvorbu a prežívanie eozinofilov. Naviazaním na interleukín-5 mepolizumab blokuje jeho účinok, čím znižuje počet eozinofilov. To pomáha zmierniť zápal a vedie to k zmierneniu príznakov.

Aké prínosy lieku Nucala boli preukázané v štúdiách?

Eozinofilná astma

Prínosy lieku Nucala pri závažnej eozinofilnej astme, ktorá nie je predchádzajúcou liečbou náležite kontrolovaná, sa preukázali v troch hlavných štúdiách, v ktorých sa liek porovnával s injekciou placeba (zdanlivého lieku). Na prvej štúdii sa zúčastnilo 616 dospelých a dospelievajúcich, ktorým bol popri bežných liekoch na astmu raz za 4 týždne počas jedného roka podávaný liek Nucala. Na druhej štúdii sa zúčastnilo 576 dospelých a dospelievajúcich, ktorým bol počas 28 týždňov podávaný liek Nucala raz za 4 týždne. Hlavným meradlom účinnosti v týchto štúdiách bol počet závažných záchvatov (exacerbácií) astmy, ktoré sa objavili počas liečby. Tento počet sa v prípade pacientov, ktorým bol podávaný liek Nucala, znížil asi o polovicu.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 135 prevažne dospelých pacientov s eozinofilnou astmou, ktorá bola natoľko závažná, že bola potrebná pravidelná perorálna liečba kortikosteroidmi. Hlavným meradlom účinnosti bola miera zníženia dávky kortikosteroidov pri použití lieku Nucala počas 24 týždňov v porovnaní s placebom. Denná dávka kortikosteroidov sa mohla znížiť o viac ako 50 % na dávku 5 mg alebo nižšiu u viac ako polovice (37 zo 69) pacientov, ktorým bol podávaný liek Nucala. Z uvedených pacientov mohli 10 vysadiť kortikosteroidy úplne v porovnaní s asi tretinou pacientov, ktorým bolo podávané placebo (22 zo 66, pričom kortikosteroidy mohlo vysadiť 5 pacientov).

Ďalšia štúdia sa uskutočnila u detí vo veku od 6 do 11 rokov. Preukázalo sa v nej, že dávka lieku Nucala 40 mg podávaná pod kožu viedla k vytvoreniu porovnateľných hladín liečiva v tele ako boli hladiny pozorované pri štandardných dávkach u dospelých. Zníženie hladiny eozinofilov v krvi dosiahnuté u detí bolo takisto porovnateľné s hladinou zaznamenanou pri štandardných dávkach u dospelých.

Závažná chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Liek Nucala sa skúmal u 407 pacientov so závažnou chronickou rinosinuitídou s nosovými polypmi. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na veľkosti polypov, ktoré sa meralo pomocou skóre nazálnych polypov [skóre sa pohybuje od 0 do 8 (skóre 0, žiadny polyp do 4, veľké polypy)], ako aj upchatie nosa merané pomocou skóre príznakov systému VAS [ktoré sa pohybuje od 0 (bez obštrukcie) do 10 (úplná

obštrukcia]]. U pacientov liečených liekom Nucala sa skóre nosových polypov po 52 týždňoch liečby zlepšilo o 1,0 bodu v porovnaní so žiadnym bodom u pacientov, ktorí dostávali placebo. Obštrukcia nosa sa pri použití lieku Nucala zlepšila o 4,4 bodu v porovnaní s 0,82 bodu pri použití placebo.

Eozinofilná granulomatóza s polyangiitídou (EGPA)

Liek Nucala sa skúmal u 136 pacientov, ktorí okrem lieku Nucala alebo placebo dostávali štandardnú starostlivosť. Po 36 a 48 týždňoch liečby dosiahlo remisiu (žiadne známky a príznaky vaskulitídy) 32 % (22 zo 68) pacientov liečených liekom Nucala v porovnaní s 3 % (2 zo 68) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Hypereozinofilný syndróm (HES)

V štúdií zahŕňajúcej 108 pacientov sa preukázalo, že liečba liekom Nucala viedla k menšiemu počtu epizód ochorenia. Počas liečby buď placebom alebo liekom Nucala sa počas 32 týždňov vyskytli epizódy u 15 z 54 (28 %) pacientov liečených liekom Nucala v porovnaní s 30 z 54 (56 %) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nucala?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Nucala (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nucala a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nucala povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Nucala sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Zníženie závažných záchvatov astmy a následnej potreby nemocničnej liečby u dospelých sa považovali za dôležitý prínos, ktorý prevyšuje nízke riziko vedľajších účinkov. Zníženie dávky kortikosteroidov sa navyše považovalo za klinicky významné vzhľadom na možné komplikácie dlhodobej liečby kortikosteroidmi. U detí je eozinofilná astma zriedkavá, a preto sú dostupné údaje obmedzené. Agentúra dospela k záveru, že z dostupných údajov vyplýva, že liek Nucala účinkuje u detí podobne ako u dospelých, a preto sa výsledky u dospelých môžu aplikovať aj na deti s eozinofilnou astmou. Preukázalo sa, že liek Nucala je prínosom aj vďaka prijateľnému bezpečnostnému profilu pre pacientov s chronickou rinosinuitídou s nosovými polypmi, EGPA alebo HES, a agentúra preto odporučila povolenie na uvedenie na trh.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Nucala

Lieku Nucala bolo dňa 2. decembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2021