



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81320/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

Prehľad o lieku Saphnelo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Saphnelo a na čo sa používa?

Liek Saphnelo sa používa ako prídavná liečba pre dospelých s ochorením nazývaným systémový lupus erythematosus (SLE), pri ktorom imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda normálne bunky a tkanivá, čo spôsobuje zápal a poškodenie orgánov.

Liek Saphnelo sa podáva pacientom, ktorí majú protilátky proti vlastným bunkám (autoprotilátky) a ktorých ochorenie je napriek štandardnej liečbe stále stredne závažné až závažné.

Liek Saphnelo obsahuje liečivo anifrolumab.

Ako sa liek Saphnelo používa?

Výdaj lieku Saphnelo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou SLE.

Liek Saphnelo sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily. Odporúčaná dávka je 300 mg podávaná počas 30 minút každé štyri týždne. Lekár môže liečbu prerušiť alebo zastaviť, ak sa u pacienta objavia reakcie súvisiace s infúziou. Pacienti, u ktorých sa v minulosti vyskytli takéto reakcie, môžu pred liečbou dostať lieky na ich prevenciu.

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

Akým spôsobom liek Saphnelo účinkuje?

Pri ochorení SLE sa proteín nazývaný interferón typu I (IFN) podieľa na vyvolaní útoku imunitného systému na normálne bunky a tkanivá. Proteín IFN typu I pôsobí tak, že sa naviaže na proteín, ktorý sa nazýva receptor IFN typu I.

Liečivo lieku Saphnelo, anifrolumab, je monoklonálna protilátka (ďalší typ proteínu) vytvorená tak, aby sa pripojila na tento receptor, čím bráni tomu, aby sa IFN typu I naň naviazal. Tým sa blokuje účinok IFN typu I a znižuje sa zápal a poškodenie orgánov, ku ktorým dochádza pri ochorení SLE.



Aké prínosy lieku Saphnelo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa zistilo, že dávka 300 mg lieku Saphnelo bola pri znížení aktivity ochorenia SLE, meranej pomocou štandardného indexu známeho ako BICLA, vo forme prídavnej liečby k štandardnej liečbe účinnejšia než placebo (zdanlivý liek). Na týchto štúdiách sa zúčastnilo celkovo 822 dospelých so stredne závažnou až závažnou SLE pozitívnou na autoprotilátky, ktorí boli liečení liekom Saphnelo počas jedného roka.

V prvej štúdii sa aktivita ochorenia znížila u 47 % pacientov liečených liekom Saphnelo v porovnaní s 30 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. V druhej štúdii sa aktivita ochorenia znížila u 48 % pacientov liečených liekom Saphnelo v porovnaní s 32 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Saphnelo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Saphnelo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcia horných dýchacích ciest (nosa a hrdla) a bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach).

Najčastejší závažný vedľajší účinok (ktorý môže postihnúť až 1 osobu zo 100) je herpes zoster (pásový opar).

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

Prečo bol liek Saphnelo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že liek Saphnelo používaný ako prídavná liečba poskytuje mierne, ale klinicky významné zníženie aktivity ochorenia u pacientov so SLE, v prípade ktorých existuje vysoká nenaplnená potreba nových terapií. Keďže bezpečnosť lieku sa považuje za prijateľnú, agentúra rozhodla, že prínosy lieku Saphnelo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Saphnelo

Ďalšie informácie o lieku sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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