



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

Pregled zdravila Anzupgo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Anzupgo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Anzupgo se uporablja za zdravljenje zmerne do hudega kroničnega ekcema rok (dolgotrajne bolezni, pri kateri je koža rok srbeča, rdeča in suha) pri odraslih, ki ne morejo uporabljati kortikosteroidov, nanesenih na kožo, ali pri katerih tovrstni kortikosteroidi ne delujejo dovolj dobro.

Zdravilo Anzupgo vsebuje učinkovino delgocitinib.

Kako se zdravilo Anzupgo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Anzupgo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem kroničnega ekcema rok.

Zdravilo Anzupgo je na voljo v obliki kreme, ki se dvakrat na dan v tanki plasti nanese na prizadeto kožo rok in zapestij. Kremo je treba nanašati v rednih presledkih, zdravljenje pa je treba nadaljevati, dokler se simptomi ne izboljšajo ali izginejo, nato pa ga je mogoče prekiniti. Če se simptomi ponovno pojavijo, se lahko zdravljenje po potrebi začne znova. Če po 12 tednih neprekinjenega zdravljenja ni opaziti izboljšanja, je treba zdravljenje prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Anzupgo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Anzupgo deluje?

Učinkovina v zdravilu Anzupgo, delgocitinib, deluje tako, da zavira delovanje encimov (beljakovin), znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri procesu vnetja, do katerega pride pri kroničnem ekcemu rok. Delgocitinib pomaga zmanjšati vnetje in druge simptome te bolezni.

Kakšne koristi zdravila Anzupgo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Anzupgo je bilo pri zmanjševanju obsega in resnosti simptomov učinkovitejše od kreme s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 960 odraslih z zmernim do hudim kroničnim ekcemom rok. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti delež bolnikov, ki so dosegli rezultat 0 (brez simptomov) ali 1 (skoraj brez simptomov) na petstopenjski

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, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

lestvici za kronični ekcem rok (lestvica IGA-CHE), pri čemer se je po 16 tednih zdravljenja ta izboljšal za vsaj 2 točki.

Rezultati so pokazali, da je v prvi študiji kronični ekcem rok večinoma ali v celoti izginil pri približno 20 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Anzupgo, v primerjavi s približno 10 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji je ta delež pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Anzupgo, znašal približno 29 %, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa približno 7 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Anzupgo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Anzupgo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Anzupgo (ki se lahko pojavijo pri 1 od 100 bolnikov) so reakcije na mestu nanosa, kot so srbečica, rdečina, bolečina in pekoč občutek ali mravljinčenje.

Zakaj je bilo zdravilo Anzupgo odobreno v EU?

Zdravilo Anzupgo zmanjšuje obseg in resnost kroničnega ekcema rok pri odraslih z zmerno do hudo boleznijo, ki ne morejo uporabljati kortikosteroidov, ki se nanašajo na kožo, ali pri katerih tovrstni kortikosteroidi ne delujejo dovolj dobro. V času odobritve zdravila Anzupgo so bile možnosti zdravljenja za te bolnike zelo omejene.

Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Anzupgo na splošno blagi in obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato sklenila, da so koristi zdravila Anzupgo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Anzupgo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Anzupgo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Anzupgo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Anzupgo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Anzupgo

Nadaljnje informacije za zdravilo Anzupgo so na voljo na spletni strani agencije:

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