

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Povzetek EPAR za javnost

Cinqaero

reslizumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cinqaero. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cinqaero naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Cinqaero in za kaj se uporablja?

Cinqaero je zdravilo za astmo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s posebno vrsto astme, imenovano eozinofilna astma. Uporablja se kot dodatno zdravljenje pri odraslih s hudo astmo, ki ni ustrezno urejena s kombinacijo visokih odmerkov inhalacijskih kortikosteroidov in drugega zdravila za preprečevanje astme. Zdravilo Cinqaero vsebuje zdravilno učinkovino reslizumab.

Kako se zdravilo Cinqaero uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cinqaero je le na recept, zdravilo pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem eozinofilne astme. Zdravilo je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Priporočeni odmerek je 3 mg na vsak kilogram telesne mase. Infuzijo je treba dati enkrat na štiri tedne, dokler ima bolnik od tega korist, zdravnik pa naj o nadaljevanju zdravljenja presodi vsaj enkrat letno. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Cinqaero deluje?

Simptomi pri eozinofilni astmi so povezani s prevelikim številom določene vrste belih krvnih celic, imenovanih eozinofilci, v krvi in pljučni sluzi. Zdravilna učinkovina v zdravilu Cinqaero, reslizumab, je monoklonsko protitelo, zasnovano za vezavo na interlevkin-5, tj. snov, ki stimulira rast in aktivnost eozinofilcev. Z vezavo na interlevkin-5 in blokiranjem njegovega delovanja zdravilo Cinqaero zmanjša



število eozinofilcev v krvi in pljučih. S tem pomaga zmanjšati vnetje, kar zmanjša število napadov astme in izboljša simptome.

Kakšne koristi je zdravilo Cinquaero izkazalo v študijah?

Koristi zdravila Cinquaero so bile dokazane v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 953 bolnikov z eozinofilno astmo, ki ni bila urejena z inhalacijskimi kortikosteroidi in drugim zdravilom za preprečevanje astme. Zdravilo Cinquaero so primerjali s placebom (infuzijo brez zdravilne učinkovine). Bolniki so oboje prejeli vsake štiri tedne eno leto. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu poslabšanj astme pri zdravljenju. Poslabšanja so bila opažena pri 32 % (151 od 477) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cinquaero, in pri 50 % (237 od 476) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Cinquaero, prišlo do izboljšanja pljučne funkcije in simptomov astme ter zmanjšanja števila eozinofilcev v krvi. Podporni podatki so nakazali, da so se koristi ohranile do dve leti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cinquaero?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Cinquaero (ki se lahko pojavi pri približno 2 bolnikih od 100) je zvečanje vrednosti encima kreatin-fosfokinaze v krvi (merilo možne poškodbe mišic). Anafilaktične (hude alergijske) reakcije se lahko pojavijo pri manj kot 1 bolniku od 100.

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

Zakaj je bilo zdravilo Cinquaero odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Cinquaero večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zmanjšanje poslabšanj astme in izboljšanje pljučne funkcije pri jemanju zdravila Cinquaero sta bila ovrednotena kot klinično pomembna, zlasti za bolnike, pri katerih astme ni mogoče zadovoljivo urediti z visokimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov in drugim zdravilom za preprečevanje astme. V celoti gledano so bolniki zdravilo dobro prenašali, poleg tega so bili uvedeni ustrezni ukrepi za spremljanje in obvladovanje tveganj.

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

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

Druge informacije o zdravilu Cinquaero

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cinquaero je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cinquaero preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.