



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516684/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Pregled zdravila Ebglyss in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ebglyss in za kaj se uporablja?

Ebglyss je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zmerne do hudega atopijskega dermatitisa (znanega tudi kot atopijski ekcem, pri katerem je koža srbeča, rdeča in suha). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starih 12 let in več, ki tehtajo najmanj 40 kg. Uporablja se pri bolnikih, ki ne morejo uporabljati zdravil za neposreden nanos na kožo ali ta ne zadostujejo.

Zdravilo Ebglyss vsebuje učinkovino lebrikizumab.

Kako se zdravilo Ebglyss uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ebglyss je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem posttravmatskega dermatitisa. Na voljo je v obliki napolnjenega injekcijskega peresnika ali napolnjene injekcijske brizge.

Zdravilo Ebglyss se daje v obliki injekcije pod kožo, običajno v stegno ali trebuh, vsak drugi teden do 16. tedna. Bolniki, ki se odzovejo na zdravljenje, lahko nato zdravljenje nadaljujejo z eno injekcijo vsake štiri tedne. Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, če zdravnik ali zdravstveni delavec meni, da je to primerno, in če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Zdravilo Ebglyss se lahko uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje posttravmatskega dermatitisa, ki se nanaša na kožo (tj. lokalnimi kortikosteroidi ali lokalnimi zaviralci kalcinevrina).

Za več informacij glede uporabe zdravila Ebglyss glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Ebglyss deluje?

Pri ljudeh z atopijskim dermatitisom nastajajo velike količine beljakovine, imenovane interleukin 13 (IL-13), ki lahko povzroči vnetje kože, kar povzroči simptome bolezni, kot so srbenje, suhost in pordelost. Učinkovina v zdravilu Ebglyss, lebrikizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), namenjeno nevtralizaciji beljakovine IL-13. Lebrikizumab s tem prepreči, da bi IL-13 povzročala vnetje kože, in ublaži simptome bolezni.



Kakšne koristi zdravila Ebglyss so se pokazale v študijah?

Tri glavne študije so pokazale, da je zdravilo Ebglyss učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri zmanjševanju obsega in resnosti posttravmatskega dermatitisa pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, z zmerno do hudo obliko bolezni.

Izboljšanje so merili po 16 tednih s pomočjo lestvice raziskovalčeve celostne ocene (IGA) za določitev stopnje resnosti bolezni (pri čemer 0 označuje čisto kožo, 4 pa hudo obliko bolezni) ter indeksa površine in resnosti ekcema (EASI), da bi ugotovili, pri koliko bolnikih je prišlo do izboljšanja kliničnih simptomov na različnih delih telesa za 75 % ali več (znanega tudi kot EASI-75).

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 424 oseb, je 43 % oseb, ki so prejemale zdravilo Ebglyss, doseglo oceno IGA 0 ali 1 v primerjavi s 13 % oseb, ki so prejemale placebo. Poleg tega je pri 59 % tistih, ki so se zdravili z zdravilom Ebglyss, prišlo do 75-odstotnega zmanjšanja ocene simptomov (EASI-75) v primerjavi s 16 % pri osebah, ki so prejemale placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 445 oseb, je oceno IGA 0 ali 1 doseglo 33 % oseb, ki so prejemale zdravilo Ebglyss, v primerjavi z 11 % tistih, ki so prejemale placebo. Poleg tega je indeks EASI-75 doseglo 52 % ljudi, ki so prejemali zdravilo Ebglyss, v primerjavi z 18 % ljudi, ki so prejemali placebo.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 228 oseb, ki so prejemale tudi lokalne kortikosteroide, je oceno IGA 0 ali 1 doseglo 41 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Ebglyss in kortikosteroide, 75-odstotno zmanjšanje simptomov po indeksu EASI pa 70 %. Ta delež je bil pri bolnikih, ki so prejemali placebo in kortikosteroide, 22 % oziroma 42 %.

Kar zadeva dolgotrajno zdravljenje, se je koristni učinek zdravila Ebglyss pri bolnikih, ki so v 16. tednu dosegli oceno IGA 0 ali 1 in 75-odstotno zmanjšanje simptomov po indeksu EASI, ohranil do 52 tednov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ebglyss?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ebglyss (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, suhost očesa in konjunktivitis (pordelost in neprijeten občutek v očesu), vključno z alergijskim konjunktivitisom.

Zakaj je bilo zdravilo Ebglyss odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Ebglyss zmanjšuje obseg in resnost atopijskega dermatitisa pri bolnikih z zmerno do hudo obliko te bolezni, pri katerih so razpoložljiva zdravljenja omejena. Kar zadeva varnost, se neželeni učinki zdravila Ebglyss običajno pojavijo na začetku zdravljenja ter so na splošno blagi in obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ebglyss 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 Ebglyss?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ebglyss 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 Ebglyss stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ebglyss, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ebglyss

Nadaljnje informacije za zdravilo Ebglyss so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.