



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Pregled zdravila Exdensur in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Exdensur in za kaj se uporablja?

Exdensur je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- hude astme pri osebah, starejših od 12 let, pri katerih astma ni ustrezno nadzorovana z inhalacijskimi kortikosteroidi v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje astme. Uporablja se samo pri bolnikih z vrsto vnetja dihalnih poti, imenovano „vnetje tipa 2“, za katero so značilne visoke ravni eozinofilcev v krvi (vrste belih krvnih celic, ki sodelujejo pri vnetju). Uporablja se kot dodatek k vzdrževalnemu zdravljenju;
- hudega vnetja nosu in sinusov z nosnimi polipi (izrastki), ki ovirajo dihalne poti v nosu (kronični rinosinusitis z nosnimi polipi). Uporablja se pri odraslih bolnikih v kombinaciji s kortikosteroidi, ki se dajejo v nos, pri katerih zdravljenje s kortikosteroidi, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem, in/ali kirurški poseg ne zadoščata za ustrezen nadzor bolezni.

Zdravilo Exdensur vsebuje učinkovino depemokimab.

Kako se zdravilo Exdensur uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Exdensur je le na recept, predpisati pa ga mora zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem astme ali kroničnega rinosinusitisa z nosnimi polipi.

Na voljo je v napolnjenih injekcijskih peresnikih in brizgah. Daje se z injiciranjem v podkožje, običajno v stegno ali trebuh, enkrat na šest mesecev. Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, če njihov zdravnik ali zdravstveni delavec meni, da je to primerno, in če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Zdravilo je namenjeno dolgotrajni uporabi, zdravnik pa mora redno ocenjevati potrebo po nadaljnjem jemanju.

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



Kako zdravilo Exdensus deluje?

Pri bolnikih z nekaterimi vrstami astme in kroničnega rinosinusitisa z nosnimi polipi v telesu nastaja preveliko število eozinofilcev. Nastajanje in preživetje eozinofilov spodbuja beljakovina, imenovana interleukin-5 (IL-5). Učinkovina v zdravilu Exdensus, depemokimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino IL-5. Depemokimab z vezavo nanjo zavira njeno delovanje in tako zmanjša število eozinofilcev. To pomaga zmanjšati vnetje, kar posledično izboljša simptome.

Kakšne koristi zdravila Exdensus so se pokazale v študijah?

Astma

V dveh glavnih študijah so ugotovili, da je zdravilo Exdensus učinkovito pri zmanjševanju števila hudih poslabšanj (napadov) astme z vnetjem tipa 2 pri osebah, starih 12 let in več, pri katerih astma ni bila ustrezno nadzorovana s standardnim zdravljenjem. V študiji je sodelovalo 792 oseb, vključno s 30 mladostniki (stari od 12 do 17 let), ki so poleg standardnega zdravljenja prejeli bodisi zdravilo Exdensus bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine). Po 52 tednih se je povprečno število hudih napadov zmanjšalo na 0,5 na leto pri osebah, ki so prejemale zdravilo Exdensus, in na 1,1 na leto pri osebah, ki so prejemale placebo.

Podjetje je predložilo tudi podporne podatke iz dveh študij o učinku zdravila Exdensus na z zdravjem povezano kakovost življenja, o kateri so poročali bolniki (izmerjeno na podlagi rezultatov vprašalnikov SGRQ in ACQ-5, s katerima se ocenjuje, kako astma vpliva na vsakodnevno življenje osebe), in na delovanje pljuč (izmerjeno na podlagi FEV1, tj. največje količine zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi). Po 52 tednih ni bilo razlike med bolniki, zdravljenimi z zdravilom Exdensus, in bolniki, ki so prejeli placebo, niti glede na rezultate vprašalnikov SGRQ in ACQ-5 niti glede na izmerjene vrednosti FEV1.

Kronični rinosinusitis z nosnimi polipi

V dveh glavnih študijah so ugotovili, da je zdravilo Exdensus učinkovito pri zdravljenju odraslih s hudim kroničnim rinosinusitisom z nosnimi polipi. V študiji je bilo vključenih 540 oseb, ki so poleg standardnega zdravljenja prejemale bodisi zdravilo Exdensus bodisi placebo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo kombinirano izboljšanje velikosti polipov in nosne obstrukcije. Velikost polipov so merili na podlagi lestvice velikosti nosnih polipov (v razponu od 0 do 8), pri čemer so za posamezno nosnico zabeležili rezultate od 0 (brez polipov) do 4 (veliki polipi). Nosno obstrukcijo so merili z ocenjevanjem simptomov na podlagi lestvice verbalnega odziva (VRS), ki je zajema vrednosti od 0 (brez simptomov) do 3 (hudi simptomi).

Po 52 tednih se je povprečna ocena nosnih polipov izboljšala za 0,5 točke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Exdensus, v primerjavi s poslabšanjem za 0,1 točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Nosna obstrukcija se je pri uporabi zdravila Exdensus izboljšala za povprečno 0,8 točke v primerjavi s povprečnim izboljšanjem za 0,5 točke pri uporabi placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Exdensus?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Exdensus (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečino, pordelostjo, otekanjem in srbenjem.

Zakaj je bilo zdravilo Exdensur odobreno v EU?

Zdravilo Exdensur je učinkovito pri zmanjševanju števila hudih napadov astme z vnetjem tipa 2, kadar se uporablja v kombinaciji z drugim zdravljenjem. Vendar zdravljenje z zdravilom Exdensur pri ljudeh s to obliko astme ni pokazalo izboljšanja z zdravjem povezane kakovosti življenja ali delovanja pljuč. Zdravilo Exdensur je učinkovito tudi pri zdravljenju hudega kroničnega rinosinusitisa z nosnimi polipi.

Evropska agencija za zdravila je poudarila, da se zdravilo Exdensur daje samo enkrat na šest mesecev, kar lahko bolnikom olajša upoštevanje sheme zdravljenja. Z vidika varnosti so bolniki zdravilo Exdensur dobro prenašali, neželeni učinki pa so bili na splošno blagi. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Exdensur večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Agencija se je med ocenjevanjem posvetovala tudi z evropskim združenjem za respiratorna obolenja, ki je predstavilo stališča zdravstvenih delavcev glede bolezni in zdravljenj, ki so trenutno na voljo.

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

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

Druge informacije o zdravilu Exdensur

Za zdravilo Exdensur je bilo <datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom> izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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