



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Povzetek EPAR za javnost

Kyntheum

brodalumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kyntheum. 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 Kyntheum naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Kyntheum in za kaj se uporablja?

Zdravilo Kyntheum se uporablja za zdravljenje psoriaze v plakih, tj. bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste spremembe na koži. Uporablja se pri odraslih z zmerno do hudo boleznijo, ki potrebujejo sistemsko zdravljenje (zdravljenje z zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem).

Zdravilo Kyntheum vsebuje zdravilno učinkovino brodalumab.

Kako se zdravilo Kyntheum uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kyntheum je le na recept, zdravilo pa se mora uporabljati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psoriaze.

Zdravilo Kyntheum je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Daje se s podkožno injekcijo. Priporočeni odmerek je 210 mg enkrat na teden prve tri tedne, nato pa vsaka dva tedna. Zdravnik se lahko odloči za prenehanje zdravljenja, če se stanje po 12 do 16 tednih ne izboljša.

Bolniki si lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Kyntheum, če zdravnik meni, da je to primerno. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Kyntheum deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Kyntheum, brodalumab, je monoklonsko protitelo, beljakovina, zasnovana tako, da zavira delovanje določenih snovi, imenovanih interlevkini 17 (A, F in A/F), ki so prenašalci sporočil v imunskem sistemu telesa (naravni obrambi telesa). Interlevkini 17 so vključeni v vnetni proces, ki povzroča psorizao v plakih. Z zaviranjem delovanja interlevkinov 17 brodalumab zmanjša vnetje in simptome, povezane z boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Kyntheum izkazalo v študijah?

Zdravilo Kyntheum se je pokazalo kot učinkovito pri zdravljenju psorizae v plakih v treh glavnih študijah, ki so vključevale več kot 4 300 bolnikov, ki so potrebovali sistemsko zdravljenje. Psoriza v plakih se je pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Kyntheum, izboljšala v primerjavi z bolniki, zdravljenimi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali ustekinumabom (drugim zdravilom za psorizao, ki deluje na molekule interlevkina).

Skupna analiza rezultatov treh študij je pokazala, da je po 12 tednih prišlo do 75-odstotnega znižanja ocene PASI (merilo za resnost bolezni in površino prizadete kože) pri 85 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kyntheum. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 6 %, pri bolnikih, ki so prejeli ustekinumab, pa 70 %. Poleg tega je imelo 79 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kyntheum, po 12 tednih čisto oziroma skoraj čisto kožo v primerjavi s 3 % bolnikov, ki so prejeli placebo, in 70 % bolnikov, ki so prejeli ustekinumab.

Podatki ene študije so pokazali tudi, da so se koristi zdravljenja z zdravilom Kyntheum ohranile, če so bolniki nadaljevali z zdravljenjem eno leto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kyntheum?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kyntheum (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 100) so bolečine v sklepih, glavobol, utrujenost, driska in orofaringealna bolečina (bolečina v ustih in grlu).

Zdravilo Kyntheum se ne sme dajati bolnikom s potencialno resnimi okužbami, kot je tuberkuloza, in bolnikom z aktivno Crohnovo boleznijo (vnetno črevesno boleznijo). Pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, so poročali o nekaj primerih samomorilnega vedenja. Čeprav ni dokazov za povezavo z zdravilom, je treba pri odločanju za začetek zdravljenja z zdravilom Kyntheum pri bolnikih, ki v preteklosti izkazovali samomorilno vedenje ali imeli depresijo ali anksioznost, skrbno pretehtati tveganja in koristi za bolnika. Zdravljenje z zdravilom Kyntheum je treba prekiniti pri bolnikih, pri katerih se pojavijo novi simptomi depresije ali anksioznosti oziroma se obstoječi poslabšajo.

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

Zakaj je bilo zdravilo Kyntheum odobreno?

Čeprav je v zadnjem času prišlo do napredka pri zdravljenju psorizae v plakih, še vedno ostaja potreba po novih možnostih zdravljenja. Študije so pokazale, da je zdravilo Kyntheum zelo učinkovito pri čiščenju kože, pozitivni učinki pa so se z nadaljnjo uporabo ohranili. Neželeni učinki so podobni kot pri drugih zdravilih, ki delujejo proti interlevkinskim molekulam.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Kyntheum večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

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

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

Druge informacije o zdravilu Kyntheum

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kyntheum 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 Kyntheum preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.