



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698049/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

Pregled zdravila Nucala in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nucala in za kaj se uporablja?

Zdravilo Nucala se uporablja za zdravljenje:

- posebne vrste astme, imenovane eozinofilna astma, pri bolnikih, starejših od 6 let. Skupaj z drugimi zdravili se uporablja pri bolnikih s težko astmo, ki s predhodnimi zdravljenji ni bila zadostno nadzorovana;
- hudega kroničnega rinosinusitisa z nosnimi polipi (vnete sluznice nosu in sinusov z oteklina nosu) pri odraslih. Zdravilo Nucala se uporablja s kortikosteroidom, ki se daje v nos, kadar kortikosteroid, ki se daje peroralno ali z injiciranjem s kirurškim posegom ali brez njega, ni dovolj učinkovit;
- eozinofilne granulomatoze s poliangiitisom (EGPA), tj. bolezni, ki povzroča vaskulitis (vnetje krvnih žil) v pljučih, srcu, črevesu in živcih. To lahko povzroči astmo, kronični sinusitis in povišane ravni vrste belih krvnih celic, imenovanih eozinofilci. Zdravilo Nucala se uporablja skupaj z drugimi zdravili pri bolnikih, starejših od šest let, kadar je eozinofilna granulomatoza s poliangiitisom recidivno-remitentna ali ni dobro nadzorovana s predhodnimi zdravljenji. „Recidivno-remitentna“ pomeni, da ima bolnik poslabšanja (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisij);
- hipereozinofilnega sindroma (HES), tj. bolezni, pri kateri eozinofilci začnejo nenadzorovano rasti. Uporablja se skupaj z drugimi zdravili pri odraslih, pri katerih bolezen ni dobro nadzorovana s predhodnimi zdravljenji in kadar je bolezen povezana z nenormalnostjo krvi ali nima očitnega vzroka.

Vsebuje učinkovino mepolizumab.

Kako se zdravilo Nucala uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nucala je le na recept, predpisati pa ga mora zdravnik z izkušnjami z diagnosticiranjem in zdravljenjem hude eozinofilne astme, kroničnega rinosinusitisa z nosnimi polipi, hipereozinofilnega sindroma ali eozinofilne granulomatoze s poliangiitisom.

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



Zdravilo se daje z injiciranjem v podkožje nadlakti, stegna ali trebuha vsake štiri tedne. Priporočeni odmerek je odvisen od uporabe in starosti bolnika. Zdravilo Nucala je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Zdravnik mora vsako leto oceniti potrebo po nadaljnjem zdravljenju.

Zdravilo Nucala je na voljo v obliki raztopine v napolnjenem injekcijskem peresniku ali injekcijski brizgi ali praška v viali za pripravo raztopine za injiciranje. Bolnik in njegov skrbnik lahko napolnjeni injekcijski peresnik ali injekcijsko brizgo zdravila Nucala uporabljata samostojno, potem ko sta opravila ustrezno usposabljanje, medtem ko lahko vialo uporabljajo le zdravstveni delavci. Za več informacij glede uporabe zdravila Nucala glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nucala deluje?

Pri eozinofilni astmi, kroničnem rinosinusitisu z nosnimi polipi, EGPA in HES so simptomi povezani s prevelikim številom eozinofilcev v krvi in sluzi v pljučih, nosu in sinusih. Učinkovina v zdravilu Nucala, mepolizumab, je vrsta beljakovine, imenovana monoklonsko protitelo, ki se veže na določeno snov v telesu. Mepolizumab se pripoji na snov, imenovano interleukin-5, ki spodbuja tvorbo in preživetje eozinofilcev. Mepolizumab s pritrditvijo na interleukin-5 zavre njegovo delovanje in tako zmanjša število eozinofilcev. To pomaga zmanjšati vnetje, kar izboljša simptome.

Kakšne koristi zdravila Nucala so se pokazale v študijah?

Eozinofilna astma

Koristi zdravila Nucala pri težki eozinofilni astmi, ki ni bila dobro nadzorovana s predhodnimi zdravljenji, so se pokazale v treh glavnih študijah, v katerih so zdravilo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Prva študija je zajela 616 odraslih in mladostnikov, ki so poleg svojih običajnih zdravil za astmo eno leto enkrat na štiri tedne prejeli zdravilo Nucala. Druga študija je zajela 576 odraslih in mladostnikov, ki so 28 tednov enkrat na štiri tedne prejeli zdravilo Nucala. Glavno merilo učinkovitosti v teh študijah je bilo število hudih napadov (poslabšanj) astme med zdravljenjem, ki se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Nucala, zmanjšalo za polovico.

Tretja študija je vključevala 135 večinoma odraslih bolnikov z dovolj težko eozinofilno astmo, da je bilo potrebno redno peroralno zdravljenje s kortikosteroidi, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo zmanjšanje odmerka kortikosteroidov pri 24-tedenski uporabi zdravila Nucala v primerjavi s placebom. Več kot polovica (37 od 69) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Nucala, je lahko zmanjšala svoj dnevni odmerek kortikosteroidov za več kot 50 %, na odmerek 5 mg ali manj, od katerih jih je deset lahko prenehalo uporabljati kortikosteroide, v primerjavi s tretjino bolnikov, ki so prejeli placebo (22 od 66, od katerih jih je pet lahko prenehalo uporabljati kortikosteroide).

Opravili so dodatno študijo pri otrocih, starih od 6 do 11 let, ki je pokazala, da je 40-miligramski odmerek zdravila Nucala pri injiciranju v podkožje dosegel primerljive ravni učinkovine v telesu s tistimi, ki so jih opazili pri standardnih odmerkih pri odraslih. Zmanjšanje ravni eozinofilcev v krvi, ki je bilo doseženo pri otrocih, je bilo prav tako primerljivo s tistim, ki so ga opazili pri standardnih odmerkih pri odraslih.

Hud **kronični** rinosinusitis z nosnimi polipi

Zdravilo Nucala so proučevali pri 407 bolnikih s hudim kroničnim rinosinusitisom z nosnimi polipi. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na velikosti polipov, ki so bili izmerjeni z oceno nosnih polipov (razpon rezultatov od 0 do 8 (rezultat od 0, brez polipov do 4, veliki polipi)), in na zamašitvi nosu, ki je bila izmerjena s sistemom za ocenjevanje simptomov VAS (ki sega od 0 (brez obstrukcije) do 10 (popolna

obstrukcija)). Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Nucala, se je rezultat nosnih polipov po 52 tednih zdravljenja izboljšal za 1,0 točke v primerjavi z 0 pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Nazalna obstrukcija se je pri uporabi zdravila Nucala izboljšala za 4,4 točke v primerjavi z 0,82 točke pri uporabi placeba.

Eozinofilna granulomatoza s poliangiitisom (EGPA)

Zdravilo Nucala so proučevali pri 136 bolnikih, ki so poleg zdravila Nucala ali placeba prejeli standardno oskrbo. Po 36 in 48 tednih zdravljenja je remisijo (brez znakov in simptomov vaskulitisa) doseglo 32 % (22 od 68) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nucala, in 3 % (2 od 68) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Hipereozinofilni sindrom (HES)

Študija, ki je vključevala 108 bolnikov, je pokazala, da je zdravljenje z zdravilom Nucala privedlo do manj izbruhov bolezni. Med 32-tedenskim zdravljenjem s placebom ali zdravilom Nucala se je bolezen ponovno pojavila pri 15 od 54 (28 %) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Nucala, in pri 30 od 54 (56 %) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nucala?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Nucala (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nucala glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nucala odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Nucala večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zmanjšanje napadov težke astme in posledično manjšo potrebo po bolnišničnem zdravljenju pri odraslih so ocenili za pomembno in je odtehtalo majhno tveganje za neželene učinke. Poleg tega je bilo zmanjšanje odmerka kortikosteroidov ocenjeno za klinično pomembno glede na morebitne zaplete pri dolgotrajnem zdravljenju s kortikosteroidi. Pri otrocih je eozinofilna astma redka, zato ni na voljo veliko podatkov. Agencija je zaključila, da razpoložljivi podatki kažejo, da zdravilo Nucala pri odraslih in otrocih deluje podobno ter da rezultati, ki veljajo za zdravilo Nucala pri odraslih, veljajo tudi za otroke z eozinofilno astmo. Zdravilo Nucala se je izkazalo za koristno s sprejemljivim varnostnim profilom tudi pri bolnikih s kroničnim rinosinusitisom z nosnimi polipi, EGPA ali HES, zato je agencija priporočila odobritev dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

Druge informacije o zdravilu Nucala

Za zdravilo Nucala je bilo 2. decembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2021.