



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81321/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

Pregled zdravila Saphnelo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Saphnelo in za kaj se uporablja?

Saphnelo je zdravilo, ki se uporablja kot dodatno zdravljenje pri odraslih s sistemskim eritematoznim lupusom (SLE), tj. boleznijo, pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) napada normalne celice in tkiva ter povzroča vnetje in okvaro organov.

Daje se bolnikom, ki imajo protitelesa proti svojim celicam (avtoprotitelesa) in pri katerih je bolezen kljub standardnemu zdravljenju še vedno zmerna do huda.

Zdravilo Saphnelo vsebuje učinkovino anifrolumab.

Kako se zdravilo Saphnelo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Saphnelo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem sistemskega eritematoznega lupusa.

Zdravilo Saphnelo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek je 300 mg, ki se daje s 30-minutno infuzijo vsake štiri tedne. Zdravnik lahko zdravljenje prekine ali povsem ukine, če se pri bolniku pojavijo reakcije, povezane z infundiranjem. Bolniki, ki so v preteklosti že imeli takšne reakcije, lahko pred zdravljenjem prejmejo preventivno zdravilo.

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

Kako zdravilo Saphnelo deluje?

Pri sistemskem eritematoznem lupusu beljakovina, imenovana interferon tipa I (IFN), sodeluje pri spodbujanju imunskega sistema, da napade normalne celice in tkiva. Interferon tipa I deluje tako, da se veže na beljakovino, imenovano receptor vrste interferona tipa I.

Učinkovina v zdravilu Saphnelo, anifrolumab, je monoklonsko protitelo (druga vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na ta receptor, in tako prepreči, da bi se interferon tipa I vezal nanj. To zavira delovanje tega interferona ter zmanjša vnetje in okvaro organov, ki se pojavita pri sistemskem eritematoznem lupusu.



Kakšne koristi zdravila Saphnelo so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah so ugotovili, da je bilo pri zmanjševanju bolezenske dejavnosti sistemskega eritematoznega lupusa zdravilo Saphnelo v 300-miligramskem odmerku učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine), kar so merili z uporabo standardnega indeksa, znanega kot BICLA. V obe študiji je bilo vključenih skupno 822 odraslih z zmernim do hudim sistemskim eritematoznim lupusom s pozitivnimi avtoprotitelesi, ki so bili eno leto zdravljeni z zdravilom Saphnelo.

V prvi študiji se je bolezenska dejavnost zmanjšala pri 47 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Saphnelo, medtem ko je v skupini bolnikov, ki so prejeli placebo, ta delež znašal 30 %. V drugi študiji se je bolezenska dejavnost zmanjšala pri 48 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Saphnelo, medtem ko je v skupini bolnikov, ki so prejeli placebo, ta delež znašal 32 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Saphnelo?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Saphnelo (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta okužba zgornjih dihal (nosu in grla) in bronhitis (vnetje dihalnih poti v pljučih).

Najpogostejši resni neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri največ 1 bolniku od 100) je herpes zoster (pasovec).

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

Zakaj je bilo zdravilo Saphnelo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da zdravilo Saphnelo, ki se uporablja kot dodatno zdravljenje, zagotavlja zmerno, a klinično pomembno zmanjšanje bolezenske dejavnosti pri bolnikih s sistemskim eritematoznim lupusom, pri katerih obstaja velika neizpolnjena potreba po novih zdravilih. Ker je varnost zdravila ocenjena kot sprejemljiva, je agencija zaključila, da so koristi zdravila Saphnelo 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 Saphnelo?

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

Druge informacije o zdravilu Saphnelo

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphnelo.