

EMA/377404/2017
EMA/H/C/002157

Povzetek EPAR za javnost

Skilarence

dimetilfumarat

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

Kaj je zdravilo Skilarence in za kaj se uporablja?

Skilarence je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje psoriaze v plakih, bolezni, ki povzroča odebeljena, rdeča in vneta področja na koži z luskastimi zaplatami. Uporablja se pri bolnikih z zmerno ali resno obliko bolezni, pri katerih zdravila za neposredni nanos na kožo niso dovolj učinkovita.

Zdravilo Skilarence vsebuje zdravilno učinkovino dimetilfumarat.

Kako se zdravilo Skilarence uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Skilarence je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti in izvajati samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem psoriaze.

Zdravilo Skilarence je na voljo v obliki tablet (30 mg in 120 mg). Začetni odmerek je 30 mg enkrat dnevno, odmerek pa se povečuje vsak teden po urniku, prikazanem v navodilu za uporabo, dokler se stanje psoriaze ne začne izboljševati oziroma dokler bolnik ne prejema največjega odmerka 240 mg trikrat dnevno. Tablete je treba pogoltniti cele med obrokom ali takoj po njem. Ko je psoriaza pod nadzorom, zdravnik lahko odmerek zmanjša.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Skilarence deluje?

Psoriza je posledica čezmerne aktivnosti telesnega imunskega (obrambnega) sistema. Zdravilna učinkovina zdravila Skilarence, dimetilfumarat, zavira delovanje imunskega sistema. Delovala naj bi na celice T (vrsto belih krvnih celic, ki so del imunskega sistema) in preprečila nastajanje snovi, ki povzročajo vnetje in privedejo do psorize.

Kakšne koristi je zdravilo Skilarence izkazalo v študijah?

V glavni študiji, ki je vključevala 704 bolnike z zmerno do hudo psorizo v plakih, so ugotovili, da je zdravilo Skilarence pri zdravljenju bolezni učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) in enako učinkovito kot zdravilo Fumaderm (zdravilo za psorizo, ki vsebuje dimetilfumarat in monoetilfumarat). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so dosegli 75-odstotno zmanjšanje rezultata resnosti bolezni. Po 16 tednih zdravljenja je takšno zmanjšanje doseglo 37 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Skilarence, v primerjavi s 15 % bolnikov, ki so jemali placebo, in 40 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Fumaderm.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Skilarence?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Skilarence (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so učinki na prebavila (driska, napihnjenost, bolečina v trebuhu in navzea), rdečica (pordelost kože) in nizke vrednosti limfocitov (vrste belih krvnih celic) ali belih krvnih celic na splošno. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Skilarence, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Skilarence ne smejo uporabljati bolniki s hudimi težavami s prebavili, jetri ali ledvicami. Prav tako ga ne smejo uporabljati nosečnice ali doječe matere.

Zakaj je bilo zdravilo Skilarence odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Skilarence večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor CHMP je presodil, da je glavna študija dokazala kratkotrajno učinkovitost zdravila Skilarence, objavljene študije s podobnimi zdravili pa kažejo, da se učinkovitost z nadaljnjo uporabo ohranja. Večina neželenih učinkov je bila blaga ali zmerna. Ker zdravilo Skilarence zavira delovanje imunskega sistema, obstaja tveganje za resne okužbe, vključno s progresivno multifokalno levkoencefalopatijo (PML; okužbo možganov), vendar se tveganje lahko zmanjša z rednimi preiskavami števila belih krvnih celic in prekinitvijo zdravljenja, če je potrebno.

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

Družba, ki trži zdravilo Skilarence, bo zdravstvenim delavcem priskrbelo izobraževalno gradivo o tveganju za resne okužbe, vključno s PML, in o zmanjševanju tega tveganja.

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

Druge informacije o zdravilu Skilarence

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Skilarence je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za

več informacij o zdravljenju z zdravilom Skilarence preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.