



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

Pregled zdravila Uplizna in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Uplizna in za kaj se uporablja?

Uplizna je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z motnjami spektra nevromielitisa optike (NMOSD), tj. vnetnimi boleznimi, ki prizadenejo predvsem optični živec (ki povezuje oko z možgani) in hrbtenjačo. To privede do okvarjenega vida, izgube zaznavanja, izgube nadzora nad mehurjem, šibkosti ter paralize rok in nog.

Zdravilo se uporablja pri bolnikih s protitelesi proti beljakovini, imenovani akvaporin-4 (AQP4).

Zdravilo Uplizna vsebuje učinkovino inebilizumab.

Kako se zdravilo Uplizna uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Uplizna je treba izvajati pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem NMOSD in z dostopom do medicinske podpore v primeru resnih reakcij na zdravljenje. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Na voljo je v obliki raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Zdravljenje se začne z dvema infuzijama, ki se dajeta v razmiku dveh tednov, in se nadaljuje z eno infuzijo vsakih šest mesecev. Pred zdravljenjem morajo bolniki jemati kortikosteroide in zdravila za zniževanje zvišane telesne temperature. Med zdravljenjem in eno uro po njem je treba tudi spremljati pojav resnih reakcij, povezanih z infundiranjem. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Uplizna morajo biti opravljena vsa cepljenja in dobro nadzorovane vse morebitne okužbe.

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

Kako zdravilo Uplizna deluje?

Inebilizumab je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na imunske celice, imenovane celice B, in jih uniči. Pri večini ljudi z NMOSD celice B proizvajajo protitelesa, ki napadejo beljakovino AQP4, tj. beljakovino, ki sodeluje pri delovanju živčnih celic. Z zmanjšanjem števila celic B naj bi zdravilo preprečilo poškodbe živčnih celic in zmanjšalo simptome bolezni.

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



Kakšne koristi zdravila Uplizna so se pokazale v študijah?

Izkazalo se je, da je zdravilo Uplizna učinkovito pri podaljšanju časa med izbruhi simptomov NMOSD.

Študija, v katero je bilo vključenih 230 odraslih z NMOSD, je pokazala, da so se pri 18 od 161 (11 %) bolnikov s protitelesi proti beljakovini AQP4, ki so prejeli zdravilo Uplizna, simptomi v 197 dneh ponovno pojavili, v primerjavi z 22 od 52 (42 %) bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Uplizna?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Uplizna (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), vnetje in okužbe nosu in grla ter bolečine v sklepih in hrbtu.

Zdravilo Uplizna se ne sme uporabljati pri bolnikih s potekajočimi okužbami, vključno s hepatitisom B, tuberkulozo in progresivno multifokalno levkoencefalopatijo (redko okužbo možganov). Prav tako ga ne smejo uporabljati osebe z močno oslabljenim imunskim sistemom ali aktivnim rakom.

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

Zakaj je bilo zdravilo Uplizna odobreno v EU?

Zdravilo Uplizna je učinkovito pri zmanjšanju števila izbruhov NMOSD pri odraslih. Evropska agencija za zdravila je menila, da je to klinično pomemben izid pri ljudeh z NMOSD, saj lahko ponovni izbruhi simptomov povzročijo resno, trajno invalidnost. Motnja spektra nevromielitisa optike je redka bolezen, zato je bilo zdravilo preizkušeno pri majhnem številu udeležencev, vendar velja varnost zdravila za obvladljivo. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Uplizna 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 Uplizna?

Podjetje, ki trži zdravilo Uplizna, mora zagotoviti kartico za bolnike z informacijami o možnosti okužbe ob jemanju tega zdravila, kako prepoznati simptome okužb in poiskati zdravniško pomoč, če se pojavijo.

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Uplizna stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Uplizna, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Uplizna

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