



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859235/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Sammanfattning av Adtralza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Adtralza och vad används det för?

Adtralza är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn över 12 år med måttlig till svår atopisk dermatit (även kallat eksem, dvs. när huden kliar och är röd och torr). Det ges till patienter som inte kan använda läkemedel som appliceras direkt på huden eller när sådan behandling inte räcker.

Adtralza innehåller den aktiva substansen tralokinumab.

Hur används Adtralza?

Adtralza finns som injektionsvätska, lösning, som injiceras under huden. Den första dosen består av fyra injektioner på 150 mg som injiceras på olika ställen. Detta följs av två injektioner på 150 mg varannan vecka. Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Adtralza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Adtralza?

Patienter med atopisk dermatit producerar höga nivåer av interleukin 13 (IL-13). Detta protein kan orsaka hudinflammation och ge upphov till de symtom som är typiska för sjukdomen, såsom rodnad, svullnad och klåda. Den aktiva substansen i Adtralza, tralokinumab, är en typ av protein (monoklonal antikropp) som har utformats för att neutralisera IL-13. Tralokinumab neutraliserar IL-13, vilket leder till minskad inflammation och en lindring av symtomen.

Vilka fördelar med Adtralza har visats i studierna?

I tre huvudstudier på vuxna patienter med måttlig till svår atopisk dermatit som inte svarat tillräckligt väl på läkemedel som tillförs direkt på huden, visade sig Adtralza efter 16 veckors behandling vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att minska omfattningen och svårighetsgraden av sjukdomen. Huvudeffektmått var helt återställd eller nästan helt återställd hud och en minskning av symtompången med minst 75 procent.

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



I den första studien, som omfattade 802 patienter, hade omkring 16 procent av de patienter som fick Adtralza helt återställd eller nästan helt återställd hud, jämfört med 7 procent av dem som fick placebo. Symtomen minskade i tillfredsställande grad hos 25 procent av de patienter som fick Adtralza, jämfört med omkring 13 procent av dem som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 794 patienter, resulterade behandlingen med Adtralza i återställd eller nästan helt återställd hud hos omkring 22 procent av patienterna, jämfört med omkring 11 procent av dem som fick placebo. Symtomen minskade i tillfredsställande grad hos 33 procent av de patienter som fick Adtralza, jämfört med omkring 11 procent av dem som fick placebo.

I den tredje studien fick 380 patienter antingen Adtralza eller placebo, båda i kombination med en topikal kortikosteroid (ett antiinflammatoriskt läkemedel som appliceras på huden). Behandling med Adtralza resulterade i helt återställd eller nästan helt återställd hud hos omkring 39 procent av patienterna, jämfört med 26 procent av dem som fick placebo. Symtomen minskade i tillfredsställande grad hos 56 procent av de patienter som fick Adtralza, jämfört med omkring 36 procent av dem som fick placebo.

I en ytterligare studie på 301 barn i åldern 12–17 år med atopisk dermatit ledde behandling med Adtralza 300 mg varannan vecka i 16 veckor till helt återställd eller nästan helt återställd hud hos omkring 18 procent av patienterna, medan behandling med 150 mg varannan vecka i 16 veckor ledde till helt återställd eller nästan helt återställd hud hos omkring 21 procent av patienterna. Detta kan jämföras med omkring 4 procent av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Adtralza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adtralza hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner (förkylning och andra infektioner i näsa och hals). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället samt röda ögon och obehag i ögonen. Studier på barn visade att säkerhetsprofilen liknar den hos vuxna.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Adtralza finns i bipacksedeln.

Varför är Adtralza godkänt i EU?

Fyra huvudstudier har visat att Adtralza är effektivt när det gäller att återställa huden och lindra symtomen på atopisk dermatit. Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Adtralza är större än riskerna och att Adtralza kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Adtralza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Adtralza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Adtralza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Adtralza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Adtralza

Den 17 juni 2021 beviljades Adtralza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Adtralza finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2022.