



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

Sammanfattning av Anzupgo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Anzupgo och vad används det för?

Anzupgo används för att behandla måttligt till svårt kroniskt handeksem (ett långvarigt tillstånd där huden på händerna kliar och är röd och torr) hos vuxna som inte kan använda kortikosteroider som appliceras på huden eller hos vilka sådana kortikosteroider inte har tillräcklig effekt.

Anzupgo innehåller den aktiva substansen delgocitinib.

Hur används Anzupgo?

Anzupgo är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla kroniskt handeksem.

Anzupgo finns som en kräm som appliceras i ett tunt lager på drabbad hud på händer och handleder två gånger om dagen. Krämen ska appliceras med jämna mellanrum. Behandlingen ska fortsätta tills symtomen förbättras eller försvinner, och först därefter kan den avbrytas. Om symtomen återkommer kan behandlingen återupptas efter behov. Om ingen förbättring ses efter 12 veckors kontinuerlig behandling ska behandlingen avbrytas.

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

Hur verkar Anzupgo?

Den aktiva substansen i Anzupgo, delgocitinib, verkar genom att blockera effekten av vissa enzymer (proteiner), nämligen januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll i inflammationsprocessen vid kroniskt handeksem. Delgocitinib bidrar till att minska inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Anzupgo har visats i studierna?

I två huvudstudier på 960 vuxna med måttligt till svårt kroniskt handeksem visade sig Anzupgo vara effektivare än placebo (overksam kräm) när det gällde att minska omfattningen och svårighetsgraden av symtomen. I båda studierna var huvudeffektmaatet andelen patienter som uppnådde ett resultat på 0 (läkt) eller 1 (nästan läkt) på en femgradig skala för kroniskt handeksem (IGA-CHE-skalan), med en förbättring på minst 2 poäng efter 16 veckors behandling.

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



Resultaten visade att det kroniska handexemet hade läkt ut eller nästan läkt ut hos omkring 20 procent av de patienter som behandlades med Anzupgo i den första studien, jämfört med omkring 10 procent av de patienter som fick placebo. I den andra studien var dessa siffror omkring 29 procent för de patienter som behandlades med Anzupgo, jämfört med omkring 7 procent för de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Anzupgo?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Anzupgo (kan förekomma hos 1 av 100 användare) är reaktioner på appliceringsstället såsom klåda, rodnad, smärta och en brännande eller stickande känsla.

Varför är Anzupgo godkänt i EU?

Anzupgo minskar omfattningen och svårighetsgraden av kroniskt handeksem hos vuxna med måttlig till svår sjukdom som inte kan använda kortikosteroider som appliceras på huden eller hos vilka sådana kortikosteroider inte har tillräcklig effekt. Vid tidpunkten för godkännandet av Anzupgo var behandlingsalternativen för dessa patienter mycket begränsade.

Vad gäller säkerheten är Anzupgos biverkningar i allmänhet lindriga och hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Anzupgo är större än riskerna och att Anzupgo kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Anzupgo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Anzupgo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Anzupgo

Mer information om Anzupgo finns på EMA:s webbplats:

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