



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516685/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Sammanfattning av Ebglyss och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ebglyss och vad används det för?

Ebglyss är ett läkemedel som används för att behandla måttlig till svår atopisk dermatit (även kallat atopiskt eksem, när huden kliar och är röd och torr). Läkemedlet ges till vuxna och barn från 12 års ålder som väger minst 40 kg. Det ges till patienter som inte kan behandlas direkt på huden eller när sådan behandling inte räcker.

Ebglyss innehåller den aktiva substansen lebrikizumab.

Hur används Ebglyss?

Ebglyss är receptbelagt och behandlingen ska sättas in av läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av atopisk dermatit. Det finns som förfylld injektionspenna eller förfylld spruta.

Ebglyss ges som en injektion under huden, vanligtvis i låret eller magen, varannan vecka i upp till 16 veckor. Patienter som svarar på behandlingen kan sedan fortsätta behandlingen med en injektion var fjärde vecka. Om läkaren eller sjuksköterskan anser det lämpligt kan patienterna eller deras vårdare själva injicera läkemedlet efter att de har fått lära sig hur man gör.

Ebglyss kan användas tillsammans med andra behandlingar mot atopisk dermatit som appliceras på huden (dvs. topikala kortikosteroider eller topikala kalcineurinhämmare).

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

Hur verkar Ebglyss?

Personer med atopisk dermatit producerar höga halter av proteinet interleukin 13 (IL-13), vilket kan orsaka inflammation i huden och leda till symtom på sjukdomen som klåda, torrhet och rodnad. Den aktiva substansen i Ebglyss, lebrikizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att neutralisera IL-13. På så sätt förhindrar lebrikizumab IL-13 från att orsaka hudinflammation och lindrar sjukdomssymtomen.



Vilka fördelar med Ebglyss har visats i studierna?

Tre huvudstudier har visat att Ebglyss är effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att minska omfattningen och svårighetsgraden av atopisk dermatit hos vuxna och barn över 12 års ålder med måttlig till svår sjukdom.

Förbättringarna uppmättes efter 16 veckor med hjälp av IGA-skalan (Investigator's Global Assessment), för att bedöma svårighetsgraden (där 0 indikerar läkt hud och 4 indikerar allvarlig sjukdom), och EASI (Eczema Area and Severity Index), för att ta reda på hur många patienter som upplevde en förbättring på 75 procent eller mer av sina kliniska symtom i olika delar av kroppen (även kallat EASI-75).

I den första studien, som omfattade 424 patienter, uppnådde 43 procent av de patienter som fick Ebglyss en IGA-poäng på 0 eller 1, jämfört med 13 procent av de patienter som fick placebo. Dessutom uppnådde 59 procent av de patienter som behandlades med Ebglyss en minskning på 75 procent av sina symtompöäng (EASI-75), jämfört med 16 procent av dem som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 445 patienter, uppnådde 33 procent av de patienter som behandlades med Ebglyss en IGA-poäng på 0 eller 1, jämfört med 11 procent av dem som fick placebo. Dessutom uppnådde 52 procent av de patienter som fick Ebglyss EASI-75, jämfört med 18 procent av dem som fick placebo.

I den tredje studien, som omfattade 228 patienter som också fick topikala kortikosteroider, uppnådde 41 procent av de patienter som fick Ebglyss och kortikosteroider en IGA-poäng på 0 eller 1 och 70 procent uppnådde EASI-75. Resultaten för de patienter som fick placebo och kortikosteroider var 22 procent respektive 42 procent.

När det gäller långtidsbehandling upprätthölls den gynnsamma effekten av Ebglyss i upp till 52 veckor hos de patienter som uppnådde IGA 0 eller 1 och EASI-75 vid vecka 16.

Vilka är riskerna med Ebglyss?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ebglyss (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, torra ögon och konjunktivit (rodnad och obehag i ögat), inklusive allergisk konjunktivit.

Varför är Ebglyss godkänt i EU?

Ebglyss har visat sig minska omfattningen och svårighetsgraden av atopisk dermatit hos personer med måttlig till svår sjukdom, för vilka tillgängliga behandlingar är begränsade. När det gäller säkerheten uppstår biverkningarna av Ebglyss vanligtvis i början av behandlingen och de är i allmänhet lindriga och hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ebglyss är större än riskerna och att Ebglyss kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Ebglyss

Mer information om Ebglyss finns på EMA:s webbplats:

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