



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Sammanfattning av Exdensur och varför det är godkänt inom EU

Vad är Exdensur och vad används det för?

Exdensur är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Svår astma hos personer som är 12 år eller äldre och vars astma inte kontrolleras tillräckligt med kortikosteroider som tas genom inhalation plus ett annat astmaläkemedel. Det är endast avsett för personer med "typ 2-inflammation", en typ av inflammation i luftvägarna som karakteriseras av höga nivåer av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar som medverkar till inflammation). Det ges som tillägg till underhållsbehandling.
- Allvarlig inflammation i näsa och bihålor med utväxter (polyper) som täpper till luftvägarna i näsan (kronisk rinosinuit med näspolyper). Det ges till vuxna som tillägg till en kortikosteroid som tas genom näsan när kortikosteroider som ges genom munnen eller som injektion, med eller utan kirurgi, inte har fungerat tillräckligt väl.

Exdensur innehåller den aktiva substansen depemokimab.

Hur används Exdensur?

Exdensur är receptbelagt och ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla astma eller kronisk rinosinuit med näspolyper.

Läkemedlet finns i förfyllda injektionspennor och sprutor. Det ges som en injektion under huden, vanligtvis i låret eller buken (magen), en gång var sjätte månad. 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.

Läkemedlet är avsett för långvarig användning och behovet av att fortsätta ta läkemedlet ska regelbundet bedömas av läkaren.

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



Hur verkar Exdensur?

Patienter med vissa typer av astma och kronisk rinosinuit med näspolyper producerar för många eosinofiler. Produktionen och överlevnaden av eosinofiler stimuleras av proteinet interleukin-5 (IL-5). Den aktiva substansen i Exdensur, depemokimab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till IL-5. Genom att binda till detta protein blockerar depemokimab dess aktivitet och minskar därmed antalet eosinofiler. Detta bidrar till att minska inflammationen, vilket leder till en förbättring av symtomen.

Vilka fördelar med Exdensur har visats i studierna?

Astma

Två huvudstudier visade att Exdensur var effektivt när det gäller att minska antalet allvarliga exacerbationer (attacker) av astma med typ 2-inflammation hos personer i åldern 12 år och äldre vars astma inte kontrollerades tillräckligt med standardbehandling. Studierna omfattade totalt 792 personer, däribland 30 ungdomar (i åldern 12–17 år), som fick antingen Exdensur eller placebo (översiktlig behandling) utöver standardbehandlingen. Efter 52 veckor var det genomsnittliga antalet allvarliga anfall per år 0,5 hos de personer som fick Exdensur och 1,1 hos dem som fick placebo.

Företaget tillhandahöll också stödjande data från dessa studier om Exdensurs effekt på hälsorelaterad livskvalitet som rapporterats av patienter (baserat på poäng från två frågeformulär [SGRQ och ACQ-5] som bedömer hur astma påverkar det dagliga livet) och på lungfunktionen (baserat på FEV1, den maximala mängd luft som en person kan andas ut på en sekund). Efter 52 veckor var det ingen skillnad mellan patienter som behandlades med Exdensur och patienter som fick placebo avseende varken SGRQ- och ACQ-5-poängen eller FEV1.

Kronisk rinosinuit med näspolyper

I två huvudstudier fann man att Exdensur är effektivt vid behandling av vuxna med svår kronisk rinosinuit med näspolyper. I studierna ingick sammanlagt 540 personer som fick antingen Exdensur eller placebo som tillägg till standardbehandling. Huvudeffektmåttet var en kombinerad förbättring av polypernas storlek och av nästäppan. Polypernas storlek mättes med hjälp av poängen för näspolyper (från 0 till 8; poängen per näsborre var från 0 [inga polyper] till 4 [stora polyper]). Nästäppan mättes med hjälp av symtompöängen i den verbala svarsskalan (VRS), som varierade mellan 0 (inga symtom) och 3 (allvarliga symtom).

Efter 52 veckor förbättrades den genomsnittliga poängen för näspolyper med 0,5 poäng hos de personer som fick Exdensur, jämfört med en försämring på 0,1 poäng hos dem som fick placebo. Nästäppan förbättrades med i genomsnitt 0,8 poäng med Exdensur jämfört med en genomsnittlig förbättring på 0,5 poäng med placebo.

Vilka är riskerna med Exdensur?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Exdensur (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, bland annat smärta, rodnad, svullnad och klåda.

Varför är Exdensur godkänt i EU?

Exdensur är effektivt när det gäller att minska antalet svåra astmaanfall med typ 2-inflammation när det ges som tillägg till annan behandling. Behandling med Exdensur visade dock inte någon förbättring

av den hälsorelaterade livskvaliteten eller lungfunktionen hos personer med denna form av astma. Exdensur är också effektivt vid behandling av svår kronisk rinosinuit med näspolyper.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att Exdensur endast ges en gång var sjätte månad, vilket kan göra det lättare för patienterna att hålla sig till sitt behandlingsschema. När det gäller säkerheten tolererades Exdensur väl och biverkningarna var i allmänhet lindriga. EMA fann därför att fördelarna med Exdensur är större än riskerna och att Exdensur kan godkännas för försäljning i EU.

Under utvärderingen samrådde myndigheten också med European Respiratory Society, som gav hälso- och sjukvårdspersonalens perspektiv på sjukdomarna och på de behandlingar som för närvarande finns tillgängliga.

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

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

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

Mer information om Exdensur

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Exdensur ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Exdensur finns på EMA:s webbplats:

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