

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kyntheum

brodalumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kyntheum. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Kyntheum ska användas.

Praktisk information om hur Kyntheum ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Kyntheum och vad används det för?

Kyntheum är ett läkemedel som är avsett för behandling av plackpsoriasis, en sjukdom som ger upphov till röda, fjällande fläckar på huden. Det ges till vuxna med måttlig till svår sjukdom vilka behöver systemisk behandling (behandling med läkemedel som ges oralt eller via injektion).

Kyntheum innehåller den aktiva substansen brodalumab.

Hur används Kyntheum?

Kyntheum är receptbelagt och ska ges under överinseende av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis.

Kyntheum finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor. Det ges som en injektion under huden. Rekommenderad dos är 210 mg som ges en gång i veckan under de första 3 veckorna och därefter varannan vecka. Läkaren kan besluta att behandlingen ska avbrytas om ingen förbättring ses efter 12-16 veckor.

Efter instruktion kan patienterna själva injicera Kyntheum om läkaren anser att det lämpligt. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Kyntheum?

Den aktiva substansen i Kyntheum, brodalumab, är en monoklonal antikropp, ett protein som är utformat för att blockera verkan av vissa substanser som kallas interleukin 17 (med tillägget A, F och A/F), vilka är signalbärare i kroppens immunsystem (kroppens naturliga försvar). De olika typerna av interleukin 17 är involverade i inflammationsprocessen som orsakar plackpsoriasis. Genom att blockera verkan av interleukin 17-substanser, minskar brodalumab inflammationen och symtomen som är associerade med sjukdomen.

Vilken nytta med Kyntheum har visats i studierna?

Kyntheum har visat sig vara effektivt för att behandla plackpsoriasis i 3 huvudstudier med mer än 4 300 patienter som behövde systemisk behandling. Plackpsoriasis förbättrades mer hos patienter som behandlades med Kyntheum än hos de som fick placebo (overksam behandling) eller ustekinumab (ett annat läkemedel mot psoriasis som är riktat mot interleukinmolekyler).

När resultaten av de 3 studierna granskades tillsammans, hade 85 procent av patienterna som behandlats med Kyntheum uppnått en 75-procentig minskning av PASI-poäng (ett mått på sjukdomens svårighetsgrad och hur stor hudyta som är drabbad) efter 12 veckor. Detta kan jämföras med 6 procent av de som fick placebo och med 70 procent av patienterna som fått ustekinumab. Dessutom hade 79 procent av patienterna som fick Kyntheum läkt eller nästan läkt hud efter 12 veckor, jämfört med 3 procent av patienterna som fick placebo och 70 procent av patienterna som fick ustekinumab.

Data från en studie visade dessutom att nyttan med behandling med Kyntheum kvarstod vid fortsatt behandling i ett år.

Vilka är riskerna med Kyntheum?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kyntheum (kan drabba upp till 1 av 100 personer) är ledsmärta, huvudvärk, trötthet, diarré och orofaryngeal smärta (smärta i mun och svalg).

Kyntheum får inte ges till patienter med potentiellt allvarliga infektioner så som tuberkulos eller till patienter med aktiv Crohns sjukdom (en inflammatorisk tarmsjukdom). Det har förekommit rapporter om självmordsbeteende hos patienter som tar läkemedlet. Även om det inte finns några bevis för ett samband med läkemedlet, bör man inte inleda behandling med Kyntheum på patienter med tidigare självmordsbeteende eller tidigare depression eller ångest, förrän efter en noggrann genomgång av alla risker och all nytta för den patienten. Behandling med Kyntheum ska avbrytas hos patienter som visar nya symtom på depression eller ångest, eller om sådana symtom förvärras.

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

Varför godkänns Kyntheum?

Även om det på senare tid har gjorts framsteg inom behandlingen av plackpsoriasis, så finns det ändå ett behov av nya behandlingsalternativ. Studier har visat att Kyntheum var mycket effektivt när det gällde att läka huden och de positiva effekterna kvarstod vid fortsatt användning. Biverkningarna är likartade med dem för andra läkemedel som är riktade mot interleukinmolekyler.

CHMP fann därför att nyttan med Kyntheum är större än riskerna och rekommenderade att Kyntheum skulle godkännas för försäljning i EU.

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

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

Övrig information om Kyntheum

EPAR för Kyntheum finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Kyntheum finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.