



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698050/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

Sammanfattning av Nucala och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nucala och vad används det för?

Nucala används för att behandla följande tillstånd:

- En typ av astma som kallas eosinofil astma hos patienter som är 6 år eller äldre. Det används tillsammans med andra läkemedel hos patienter vars astma är svår och inte kontrollerats tillräckligt väl med tidigare behandlingar.
- Svår kronisk rinosinuit med näspolyper (inflammerade slemhinnor i näsa och bihålor med svullnad i näsan) hos vuxna. Nucala ges tillsammans med en kortikosteroid i näsan när kortikosteroider genom munnen eller som injektion med eller utan kirurgi inte fungerar tillräckligt väl.
- Eosinofil granulomatös med polyangit (EGPA), en sjukdom som orsakar vaskulit (inflammation i blodkärl) i lungor, hjärta, tarmar och nerver. Detta kan leda till astma, kronisk sinuit och förhöjda nivåer av en typ av vita blodkroppar som kallas eosinofiler. Nucala ges tillsammans med andra läkemedel till patienter från 6 års ålder vid skovvis förlöpande EGPA eller om sjukdomen inte kunnat kontrolleras tillräckligt väl med tidigare behandlingar. "Skovvis förlöpande" innebär att patienten har attacker (skov) av symtomen, följda av perioder av tillfrisknande (remissioner).
- Hypereosinofilt syndrom (HES), en sjukdom där eosinofiler börjar växa okontrollerat. Det ges i kombination med andra läkemedel till vuxna vars sjukdom inte kontrollerats tillräckligt väl med tidigare behandlingar och när sjukdomen är kopplad till en onormal blodstatus eller om orsaken inte har kunnat fastställas.

Nucala innehåller den aktiva substansen mepolizumab.

Hur används Nucala?

Nucala är receptbelagt och ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att identifiera och behandla svår eosinofil astma, kronisk rinosinuit med näspolyper, HES eller EGPA.

Läkemedlet ges genom injektion under huden i överarmen, låret eller buken en gång var fjärde vecka. Den rekommenderade dosen beror på vilken sjukdom som behandlas och på patientens ålder. Nucala är avsett för långtidsbehandling. Läkaren bör årligen bedöma behovet av fortsatt 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



Nucala finns som en lösning i en förfylld penna eller spruta, eller som ett pulver i en injektionsflaska som bereds till en lösning. Patienten och vårdgivaren kan själva använda den förfyllda injektionspennan eller sprutan efter att de har fått lämpliga instruktioner. Injektionsflaskan ska dock endast hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal. För att få mer information om hur du använder Nucala, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nucala?

Vid eosinofil astma, kronisk rinosinuit med näspolyper, EGPA och HES är symtomen kopplade till en alltför stor mängd eosinofiler i blodet och i det slem som finns i lungor, näsa och bihålor. Den aktiva substansen i Nucala, mepolizumab, är en typ av protein som kallas monoklonal antikropp, som binder till en särskild substans i kroppen. Mepolizumab binder till en substans som kallas interleukin-5 som stimulerar produktionen och överlevnaden av eosinofiler. Genom att binda till interleukin-5 blockerar mepolizumab dess verkan och minskar därigenom antalet eosinofiler. Detta bidrar till att minska inflammationen och till att symtomen förbättras.

Vilka fördelar med Nucala har visats i studierna?

Eosinofil astma

Nyttan med Nucala vid svår eosinofil astma som inte kontrollerats tillräckligt väl genom tidigare behandling har visats i tre huvudstudier där läkemedlet jämfördes med en placeboinjektion (överksam behandling). I den första studien ingick 616 vuxna och ungdomar som fick Nucala var fjärde vecka i ett år som tillägg till deras vanliga astmaläkemedel. I den andra studien ingick 576 vuxna och ungdomar som fick Nucala var fjärde vecka under 28 veckor. Huvudmålet på effekt i dessa studier var antalet svåra astmaanfall (exacerbationer) under behandlingen, vilket sänktes med omkring hälften hos patienter som fick Nucala.

Den tredje studien omfattade 135 till övervägande del vuxna patienter med eosinofil astma som var tillräckligt svår för att kräva regelbunden behandling med kortikosteroider genom munnen. Huvudmålet på effekt var hur mycket kortikosteroiddosen kunde minskas med Nucala under 24 veckor jämfört med placebo. Över hälften (37 av 69) av patienterna som fick Nucala kunde minska sin dagliga kortikosteroiddos med över 50 procent till en dos på högst 5 mg, och 10 av dem kunde helt sluta att ta kortikosteroider, jämfört med omkring en tredjedel av dem som fick placebo (22 av 66, av vilka 5 kunde sluta ta kortikosteroider).

Ytterligare en studie, som utfördes på barn i åldern 6 till 11 år, visade att en dos på 40 mg Nucala som gavs under huden ledde till nivåer av den aktiva substansen i kroppen som var jämförbara med dem som ses vid standarddoser hos vuxna. Den minskning av eosinofilnivåerna i blodet som uppnåddes hos barn var även den jämförbar med nivåerna som ses vid standarddoser hos vuxna.

Svår kronisk rinosinuit med näspolyper

Nucala undersöktes hos 407 patienter med svår kronisk rinosinuit med näspolyper. Huvudmålet på effekt baserades på polypstorlek, uppmätt med hjälp av poängskalan för näspolyper (poäng från 0 till 8 (poäng 0 motsvarar inga polyper och 4 motsvarar stora polyper)), såväl som näsobstruktion uppmätt genom systemet för poängbedömning av symtom VAS (som går från 0 (ingen obstruktion) till 10 (fullständig obstruktion)). Hos patienter som behandlades med Nucala förbättrades poängen för näspolyper med 1,0 poäng efter 52 veckors behandling, jämfört med 0 för de patienter som fick placebo. Näsobstruktionen förbättrades med 4,4 poäng med Nucala, jämfört med 0,82 med placebo.

Eosinofil granulomatos med polyangit (EGPA)

Nucala undersöktes hos 136 patienter som fick standardbehandling och antingen Nucala eller placebo som tilläggsbehandling. Efter 36 och 48 veckors behandling uppnådde 32 procent (22 av 68) av patienterna som behandlades med Nucala remission (inga tecken och symtom på vaskulit) jämfört med 3 procent (2 av 68) av patienterna som fick placebo.

Hypereosinofilt syndrom (HES)

En studie på 108 patienter med HES visade att behandling med Nucala minskade antalet skov. Under behandlingen med antingen placebo eller Nucala i 32 veckor hade 15 av 54 patienter (28 procent) som fick Nucala ett skov, jämfört med 30 av 54 patienter (56 procent) som fick placebo.

Vilka är riskerna med Nucala?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Nucala (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nucala finns i bipacksedeln.

Varför är Nucala godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Nucala är större än riskerna och att Nucala kan godkännas för försäljning i EU. Hos vuxna ansågs den observerade minskningen av svåra astmaanfall och av det åtföljande behovet av sjukhusvård vara viktig och väga tyngre än den oansenliga risken för biverkningar. Dessutom ansågs en minskning av kortikosteroiddosen vara kliniskt relevant med tanke på de potentiella komplikationerna av långtidsbehandling med kortikosteroider. Hos barn är eosinofil astma sällsynt och de tillgängliga uppgifterna är därför begränsade. EMA fann att de tillgängliga uppgifterna visar att Nucala verkar på ett liknande sätt hos vuxna och barn, och resultaten hos vuxna gäller därför också för barn med eosinofil astma. Nucala visade sig också vara till nytta och ha en godtagbar säkerhetsprofil hos patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper och patienter med EGPA eller HES, och myndigheten rekommenderade därför att Nucala skulle godkännas för försäljning.

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

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

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

Mer information om Nucala

Den 2 december 2015 beviljades Nucala ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nucala finns på EMA:s

webbplats: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2021.