



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318156/2025
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

Sammanfattning av Uplizna och varför det är godkänt inom EU

Vad är Uplizna och vad används det för?

Uplizna är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD), inflammatoriska sjukdomar som främst drabbar synnerven (som förbinder ögat med hjärnan) och ryggmärgen. Detta leder till nedsatt syn, förlorad känsel, förlorad kontroll av blåsan, svaghet och förlamning av armar och ben. Läkemedlet ges till patienter med antikroppar mot ett protein som kallas akvaporin-4 (AQP4).
- Immunoglobulin G4-relaterad sjukdom (IgG4-relaterad sjukdom). IgG4-relaterad sjukdom är en autoimmun sjukdom (en sjukdom som orsakas av att kroppens eget försvarssystem angriper normal vävnad) som kan orsaka fibros (ärrbildning i vävnaden) och inflammation i ett eller flera organ. Det ges till personer vars sjukdom är aktiv (och orsakar symtom och vävnadsskador).

Uplizna innehåller den aktiva substansen inebilizumab.

Hur används Uplizna?

Behandling med Uplizna ska ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att behandla NMOSD eller aktiv IgG4-relaterad sjukdom och har lämpligt medicinskt stöd i händelse av allvarliga reaktioner på behandlingen. Läkemedlet är receptbelagt.

Uplizna finns som infusionsvätska, lösning och ges som dropp i en ven. Behandlingen inleds med två infusioner med två veckors mellanrum och fortsätter med en infusion var sjätte månad. Före behandlingen ska patienterna ta kortikosteroider och febernedsättande läkemedel. De ska också övervakas under och en timme efter behandlingen med avseende på allvarliga biverkningar i samband med infusionen. Vaccinationerna ska vara uppdaterade och alla infektioner ska kontrolleras väl innan behandling med Uplizna inleds.

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

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



Hur verkar Uplizna?

Inebilizumab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som fäster vid immunceller som kallas B-celler och förstör dem. Hos de flesta personer med NMOSD producerar B-celler antikroppar som angriper AQP4, ett protein som medverkar i nervcellernas funktion. Hos personer med IgG4-relaterad sjukdom medverkar B-cellerna till att orsaka fibros och inflammation. Genom att minska antalet B-celler förväntas läkemedlet minska symtomen på den sjukdom som behandlas.

Vilka fördelar med Uplizna har visats i studierna?

Uplizna visade sig vara effektivt för att minska risken för attacker av NMOSD eller IgG4-relaterade sjukdomssymtom.

Studien, som omfattade 230 vuxna med NMOSD, visade att av patienterna med AQP4-antikroppar drabbades 18 av 161 patienter (11 procent) patienter som fick Uplizna av en symtomattack under 197 dagar, jämfört med 22 av 52 patienter (42 procent) som fick placebo (overksam behandling).

En andra huvudstudie omfattade 135 vuxna med aktiv IgG4-relaterad sjukdom. Studieresultaten visade att under loppet av 52 veckor drabbades 7 av 68 patienter (10 procent) som fick Uplizna av en symtomattack, jämfört med 40 av 67 (60 procent) av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Uplizna?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Uplizna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är urinvägsinfektioner, inflammation och infektioner i näsa och hals, ledsmärta, ryggsmärta och lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner.

Uplizna ska inte ges till patienter med pågående infektioner, inklusive hepatit B och tuberkulos, eller till patienter som har haft progressiv multifokal leukoencefalopati (en sällsynt hjärninfektion). Det ska inte heller ges till personer med allvarligt försvagat immunsystem eller aktiv cancer.

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

Varför är Uplizna godkänt i EU?

Uplizna är effektivt för att minska NMOSD-attacker hos vuxna. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansåg att detta var ett kliniskt viktigt resultat hos personer med NMOSD eftersom symtomattacker kan orsaka allvarlig, permanent funktionsnedsättning.

Uplizna har också visat sig vara effektivt när det gäller att minska risken för attacker hos personer med aktiv IgG4-relaterad sjukdom.

Både NMOSD och IgG4-relaterad sjukdom är sällsynta sjukdomar och läkemedlet testades därför på ett litet antal deltagare. Läkemedlets säkerhet ansågs dock vara godtagbar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Uplizna är större än riskerna och att Uplizna kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Uplizna ska tillhandahålla ett patientkort för att informera patienterna om risken för infektion med Uplizna, hur man känner igen symtom på infektioner, inklusive symtom på progressiv multifokal leukoencefalopati, och om att söka sjukvård om dessa symtom uppstår.

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

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

Mer information om Uplizna

Den 25 april 2022 beviljades Uplizna ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Uplizna finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2025.