



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81324/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumabum*)

Přehled pro přípravek Saphnelo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Saphnelo a k **čemu** se používá?

Saphnelo je léčivý přípravek, který se používá jako přídatná terapie (léčba) u dospělých se systémovým *lupus erythematoses*, což je onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá normální buňky a tkáně, což vyvolává zánět a poškození orgánů.

Přípravek Saphnelo se podává pacientům, kteří mají protilátky proti svým vlastním buňkám (autoprotilátky) a jejichž onemocnění je i přes standardní terapii stále středně těžké až těžké.

Přípravek Saphnelo obsahuje léčivou látku anifrolumab.

Jak se **přípravek** Saphnelo používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Saphnelo by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou systémového *lupus erythematoses*.

Přípravek Saphnelo se podává formou infuze (kapání) do žíly. Doporučená dávka je 300 mg podávaná po dobu 30 minut každé 4 týdny. Pokud se u pacienta objeví reakce související s infuzí, lékař může léčbu přerušit nebo ukončit. Pacientům, u nichž se v minulosti takovéto reakce objevily, mohou být před zahájením léčby podány léčivé přípravky na jejich prevenci.

Více informací o používání přípravku Saphnelo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Saphnelo **působí**?

U systémového *lupus erythematoses* se na napadnutí normálních buněk a tkání imunitním systémem podílí interferon typu I. Interferon typu I působí tak, že se naváže na bílkovinu zvanou interferonový receptor typu I.

Léčivá látka v přípravku Saphnelo, anifrolumab, je monoklonální protilátka (jiný typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby se na tento receptor navázala, a zabránila tak v navázání na něj interferonu typu I. To blokuje působení interferonu typu I a zmírňuje zánět a poškození orgánů, k nimž u systémového *lupus erythematoses* dochází.



Jaké **přínosy přípravku** Saphnelo byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo zjištěno, že při snižování aktivity systémového *lupus erythematoses* (hodnoceném pomocí standardního indexu známého jako BICLA) je přípravek Saphnelo v dávce 300 mg podáváný jako **přídavná** terapie ke standardní terapii **účinnější** než placebo (neúčinný přípravek). Do studií bylo zařazeno celkem 822 dospělých se **středně těžkým až těžkým** systémovým *lupus erythematoses* s pozitivitou autoprotilátek, kteří byli léčeni přípravkem Saphnelo po dobu jednoho roku.

V první studii došlo k poklesu aktivity onemocnění u 47 % pacientů léčených přípravkem Saphnelo v porovnání se 30 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii byl pokles aktivity onemocnění zaznamenán u 48 % pacientů léčených přípravkem Saphnelo v porovnání se 32 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Saphnelo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Saphnelo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla) a bronchitida (zánět dýchacích cest v plicích).

Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je *herpes zoster* (pásový opar).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Saphnelo je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Saphnelo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky byla toho názoru, že přípravek Saphnelo používaný jako **přídavná** terapie poskytuje mírné, ale klinicky významné snížení aktivity onemocnění u pacientů se systémovým *lupus erythematoses*, u nichž existuje vysoká **nenaplněná potřeba** nových druhů léčby. Vzhledem k tomu, že bezpečnost tohoto přípravku je považována za přijatelnou, agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Saphnelo **převyšují** jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Saphnelo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Saphnelo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Saphnelo **průběžně** sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Saphnelo

Další informace o tomto přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphnelo.