



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698053/2021  
EMA/H/C/003860

## Nucala (*mepolizumab*)

En oversigt over Nucala, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nucala, og hvad anvendes det til?

Nucala anvendes til behandling af:

- en særlig type astma, der kaldes eosinofil astma, hos patienter i alderen 6 år og derover. Det anvendes sammen med andre lægemidler hos patienter med svær astma og hos patienter, hvis astma ikke er velreguleret med tidligere behandlinger
- svær kronisk bihulebetændelse med næsepolypper (betændelse i næseslimhinden og bihulerne og med hævelser i næsen) hos voksne. Nucala anvendes sammen med et binyrebarkhormon givet i næsen, når binyrebarkhormon givet gennem munden eller ved injektion med eller uden operation ikke virker godt nok
- eosinofil granulomatose med polyangiitis (EGPA), en sygdom, der forårsager betændelse i blodkarrene (vaskulitis) i lungerne, hjertet, tarmene og nerverne. Det kan give astma, kronisk bihulebetændelse og forhøjet niveau af en type hvide blodlegemer kaldet eosinofiler. Nucala anvendes sammen med andre lægemidler hos patienter på 6 år og derover, når EGPA er recidiverende-remitterende eller ikke er velreguleret med tidligere behandlinger. "Recidiverende-remitterende" betyder, at patienten får opblussen af symptomer (recidiver) efterfulgt af perioder med bedring (remissioner)
- hypereosinofilt syndrom (HES), en sygdom, hvor eosinofilerne begynder at vokse ukontrolleret. Det anvendes sammen med andre lægemidler hos voksne, hvis sygdom ikke er velreguleret med tidligere behandlinger, og når sygdommen er forbundet med en unormal blodsammensætning eller ikke har nogen indlysende årsag.

Nucala indeholder det aktive stof mepolizumab.

Hvordan anvendes Nucala?

Nucala fås kun på recept og bør ordineres af en læge, der har erfaring med at diagnosticere og behandle svær eosinofil astma, kronisk bihulebetændelse med næsepolypper, HES eller EGPA.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Lægemidlet gives ved injektion under huden i overarmen, låret eller maven én gang hver 4. uge. Den anbefalede dosis afhænger af sygdommen og patientens alder. Nucala er beregnet til længerevarende behandling. Lægen bør hvert år vurdere behovet for at fortsætte behandlingen.

Nucala fås som en opløsning i en fyldt pen eller sprøjte eller som pulver i et hætteglas, der blandes til en opløsning til injektion. Patienten og omsorgsgiveren kan selv anvende de fyldte Nucala-penne eller -sprøjter efter passende instruktion, mens hætteglasset kun kan anvendes af sundhedspersoner. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nucala, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Nucala?

Ved eosinofil astma, kronisk bihulebetændelse med næsepolypper, EGPA og HES er symptomerne forbundet med, at der er for mange eosinofiler i blodet og slim i lungerne, næsen og bihulerne. Det aktive stof i Nucala, mepolizumab, er et protein af typen monoklonalt antistof, der bindes til et særligt stof i kroppen. Mepolizumab binder sig til stoffet interleukin-5, der øger produktionen af eosinofiler og gør, at de bedre kan overleve. Ved at binde sig til interleukin-5 blokerer mepolizumab dets virkning og reducerer derved antallet af eosinofiler. Dette medvirker til at mindske betændelsen, så symptomerne bedres.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nucala?

### Eosinofil astma

Fordelene ved Nucala ved svær eosinofil astma, der ikke er velreguleret med tidligere behandling, er påvist i tre hovedstudier, hvor det blev sammenlignet med en injektion af en virkningsløs behandling (placebo). Det første studie omfattede 616 voksne og unge, der fik Nucala hver 4. uge i et år foruden deres sædvanlige astmamedicin. Det andet studie omfattede 576 voksne og unge, der fik Nucala hver 4. uge i 28 uger. Virkningen i disse studier blev hovedsageligt bedømt på antallet af svære anfald (eksacerbationer) af astma, der indtrådte under behandlingen. Antallet faldt til ca. det halve hos de patienter, der fik Nucala.

Det tredje studie omfattede 135 primært voksne patienter med eosinofil astma, der var svær nok til at kræve regelmæssig behandling med binyrebarkhormon taget gennem munden. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på, hvor meget patientens dosis af binyrebarkhormon kunne nedsættes ved anvendelse af Nucala i 24 uger sammenlignet med placebo. Over halvdelen (37 af 69) af de patienter, der fik Nucala, kunne nedsætte deres daglige dosis binyrebarkhormon med over 50 % til en dosis på 5 mg eller derunder, og 10 af dem kunne helt stoppe behandlingen med binyrebarkhormon, sammenholdt med omkring en tredjedel af dem, der fik placebo (22 af 66, hvoraf 5 var kunne stoppe behandlingen med binyrebarkhormon).

Et yderligere studie med børn i alderen 6-11 år viste, at en dosis på 40 mg Nucala injiceret under huden gav et indhold af aktivt stof i kroppen, der svarede til det, der sås ved standarddoser hos voksne. Desuden svarede faldet i blodets indhold af eosinofiler hos børn til det, der sås med standarddoser hos voksne.

### Svær kronisk bihulebetændelse med næsepolypper

Nucala blev undersøgt hos 407 patienter med svær kronisk bihulebetændelse med næsepolypper. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på størrelsen af polypperne målt ved scoren for næsepolypper (scoren går fra 0 til 8 (score 0 = ingen polypper, til 4 = store polypper)) samt næseobstruktion målt ved symptomscoresystemet VAS (som går fra 0 (ingen obstruktion) til 10 (fuldstændig obstruktion)).

Hos de patienter, der blev behandlet med Nucala, blev scoren for næsepolypper forbedret med 1,0 point efter 52 ugers behandling sammenlignet med 0 hos dem, der fik placebo. Næseobstruktionen blev forbedret med 4,4 point med Nucala sammenlignet med 0,82 point med placebo.

#### Eosinofil granulomatose med polyangiitis (EGPA)

Nucala blev undersøgt hos 136 patienter, som fik standardbehandling foruden enten Nucala eller placebo. Efter 36 og 48 ugers behandling opnåede 32 % (22 ud af 68) af de patienter, der blev behandlet med Nucala, remission (ingen tegn og symptomer på betændelse i blodkarrene) sammenlignet med 3 % (2 ud af 68) af de patienter, der fik placebo.

#### Hypereosinofilt syndrom (HES)

Et studie med 108 patienter viste, at behandling med Nucala førte til færre opblusninger af sygdommen. Under behandlingen med enten placebo eller Nucala i 32 uger oplevede 15 ud af 54 (28 %) af de patienter, der fik Nucala, opblusninger sammenlignet med 30 ud af 54 (56 %) af de patienter, der fik placebo.

### Hvilke risici er der forbundet med Nucala?

Den hyppigste bivirkning ved Nucala (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nucala fremgår af indlægssedlen.

### Hvorfor er Nucala godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Nucala opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Faldet i antallet af svære astmaanfald hos voksne og dermed behovet for hospitalsbehandling blev anset for væsentligt og opvejer den lave risiko for bivirkninger. Desuden vurderes faldet i forbruget af binyrebarkhormon at være klinisk relevant, da der potentielt kan opstå komplikationer ved langvarig behandling med binyrebarkhormon. Hos børn er eosinofil astma en sjælden sygdom, og de tilgængelige data er derfor begrænsede. Da de tilgængelige data viser, at Nucala virker på samme måde hos voksne og børn, vurderede agenturet, at resultaterne fra voksne også kan gælde for børn med eosinofil astma. Nucala viste sig desuden at være gavnligt og have en acceptabel sikkerhedsprofil hos patienter med kronisk bihulebetændelse med næsepolypper, EGPA eller HES, og agenturet anbefalede derfor udstedelse af en markedsføringstilladelse.

### Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nucala?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nucala.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nucala løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nucala vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Nucala

Nucala fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. december 2015.

Yderligere information om Nucala findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2021.