



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016  
EMA/H/C/003912

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Cinqaero ρεσλιζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cinqaero. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Cinqaero.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Cinqaero, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Cinqaero και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Cinqaero είναι φάρμακο για το άσθμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με συγκεκριμένο τύπο άσθματος που ονομάζεται ηωσινοφιλικό άσθμα. Χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες με σοβαρό άσθμα, το οποίο δεν ελέγχεται επαρκώς από τον συνδυασμό υψηλής δόσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και ενός άλλου φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την πρόληψη του άσθματος. Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ρεσλιζουμάμπη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Cinqaero;**

Το Cinqaero χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και θα πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρούς με εμπειρία στη θεραπεία του ηωσινοφιλικού άσθματος. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην) εντός της φλέβας. Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, για όσο χρονικό διάστημα κρίνεται ότι ο ασθενής ωφελείται και οι γιατροί θα πρέπει να επαναξιολογούν τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο εάν η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Cinqaero;**

Στο ηωσινοφιλικό άσθμα, τα συμπτώματα συνδέονται με την ύπαρξη στο αίμα και στο φλέγμα των πνευμόνων υπερβολικά μεγάλου αριθμού ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα. Η δραστική ουσία του Cinqaero, η ρεσιλιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα σχεδιασμένο να προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται ιντερλευκίνη-5, η οποία διεγείρει την ανάπτυξη και τη δραστηριότητα των ηωσινόφιλων. Προσκολλώμενο στην ιντερλευκίνη-5 και αποκλείοντας τη δραστηριότητά της, το Cinqaero μειώνει τον αριθμό των ηωσινόφιλων στο αίμα και στους πνεύμονες. Αυτό βοηθά στη μείωση της φλεγμονής, με αποτέλεσμα τη μείωση των κρίσεων άσθματος και τη βελτίωση των συμπτωμάτων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Cinqaero σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του Cinqaero φάνηκαν σε δύο κύριες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 953 ασθενείς με ηωσινοφιλικό άσθμα, ανεπαρκώς ελεγχόμενο με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και άλλη φαρμακευτική αγωγή που χρησιμοποιείται για την πρόληψη του άσθματος. Έγινε σύγκριση του Cinqaero με εικονικό φάρμακο (εικονική έγχυση), με χορήγηση και των δύο κάθε 4 εβδομάδες για έναν χρόνο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον αριθμό των εξάρσεων (παροξύνσεων) του άσθματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εξάρσεις παρατηρήθηκαν στο 32% των ασθενών (151 από 477) που έλαβαν Cinqaero συγκριτικά με το 50% (237 από 476) αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, υπήρξαν ενδείξεις βελτίωσης της πνευμονικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων του άσθματος, καθώς και μείωση του αριθμού των ηωσινόφιλων στο αίμα σε ασθενείς που έλαβαν Cinqaero. Υποστηρικτικά δεδομένα έδειξαν ότι το όφελος διατηρήθηκε για έως δύο χρόνια.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cinqaero;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Cinqaero (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περίπου 2 στα 100 άτομα) είναι η αύξηση των επιπέδων του ενζύμου κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα (ένδειξη πιθανής βλάβης των μυών). Αναφυλακτικές (σοβαρές αλλεργικές) αντιδράσεις ενδέχεται να εμφανιστούν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cinqaero περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cinqaero;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Cinqaero υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η μείωση των εξάρσεων και η βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας που παρατηρήθηκαν με το Cinqaero θεωρήθηκαν κλινικά σημαντικές, ιδιαίτερα για ασθενείς που δεν μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και με άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη του άσθματος. Γενικώς, το φάρμακο ήταν καλά ανεκτό και έχουν τεθεί σε εφαρμογή κατάλληλα μέτρα για την παρακολούθηση και τη διαχείριση των κινδύνων.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cinqaero;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cinqaero.

## Λοιπές πληροφορίες για το Cinqaro

Η πλήρης EPAR του Cinqaro διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cinqaro, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.