



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81327/2022  
EMA/H/C/004975

## Saphhnelo (ανιφρολουμάμμη.)

Ανασκόπηση του Saphhnelo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Saphhnelo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες με συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ), μια νόσο κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται στα φυσιολογικά κύτταρα και στους ιστούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη.

Το Saphhnelo χορηγείται σε ασθενείς που έχουν αντισώματα κατά των δικών τους κυττάρων (αυτοαντισώματα) και των οποίων η νόσος εξακολουθεί να είναι μέτρια έως σοβαρή παρά την τυπική θεραπεία.

Το Saphhnelo περιέχει τη δραστική ουσία ανιφρολουμάμμη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Saphhnelo;**

Το Saphhnelo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του ΣΕΛ.

Το Saphhnelo χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg και χορηγείται για περίοδο 30 λεπτών κάθε τέσσερις εβδομάδες. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις που συνδέονται με την έγχυση. Οι ασθενείς που παρουσίασαν στο παρελθόν τέτοιες αντιδράσεις μπορούν να λάβουν προκαταρκτική

φαρμακευτική αγωγή πριν από τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Saphhnelo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πώς δρα το Saphhnelo;**

Στον ΣΕΛ, μια πρωτεΐνη που ονομάζεται ιντερφερόνη τύπου I (IFN) συμμετέχει στη διέγερση του ανοσοποιητικού συστήματος το οποίο επιτίθεται στα φυσιολογικά κύτταρα και τους ιστούς. Η ιντερφερόνη τύπου I (IFN) δρα μέσω της προσκόλλησής του σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται υποδοχέας του τύπου I IFN.



Η δραστική ουσία του Saphhnelo, η ανιφρολουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (άλλος τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε αυτόν τον υποδοχέα, εμποδίζοντας τη δέσμευση της ιντερφερόνης τύπου I (IFN) σε αυτόν. Με τον τρόπο αυτό, αναστέλλεται η δράση της ιντερφερόνης τύπου I (IFN) και μειώνεται η φλεγμονή και η βλάβη των οργάνων που προκαλεί ο ΣΕΛ.

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

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Saphhnelo 300 mg ήταν αποτελεσματικότερο ως πρόσθετη αγωγή στην καθιερωμένη θεραπεία από ό,τι το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για τη μείωση της ενεργότητας της νόσου ΣΕΛ, η οποία μετρήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου δείκτη BICLA. Στις μελέτες μετείχαν συνολικά 822 ενήλικες με μέτριας έως σοβαρής μορφής ΣΕΛ με θετικό αυτοαντίσωμα, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Saphhnelo για ένα έτος.

Στην πρώτη μελέτη, η ενεργότητα της νόσου μειώθηκε στο 47% των ασθενών που έλαβαν Saphhnelo σε σύγκριση με το 30% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η ενεργότητα της νόσου μειώθηκε στο 48 % των ασθενών που έλαβαν Saphhnelo σε σύγκριση με το 32 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Saphhnelo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (μύτη και λάρυγγας) και βρογχίτιδα (φλεγμονή των αεραγωγών στους πνεύμονες).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι έρπης ζωστήρας.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Saphhnelo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Saphhnelo στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η χρήση του Saphhnelo ως πρόσθετης θεραπείας παρέχει μέτρια αλλά κλινικά σημαντική μείωση της ενεργότητας της νόσου σε ασθενείς με ΣΕΛ, για τους οποίους υπάρχει μεγάλη ανάγκη για νέες θεραπείες, η οποία δεν έχει αντιμετωπιστεί. Δεδομένου ότι η ασφάλεια του φαρμάκου θεωρείται αποδεκτή, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Saphhnelo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Saphhnelo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Saphhnelo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Saphhnelo**

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphhnelo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphhnelo).