



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Cinqaero

reslizumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Cinqaero. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Cinqaero.

Praktične informacije o korištenju lijeka Cinqaero pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Cinqaero i za što se koristi?

Cinqaero je lijek protiv astme koji se koristi za liječenje odraslih s posebnom vrstom astme zvanom eozinofilna astma. Koristi se kao dodatni lijek za odrasle s jakim simptomima astme koji se ne mogu dobro nadzirati kombinacijom visoke doze inhalacijskih kortikosteroida i dodatnog lijeka za prevenciju astme. Lijek sadrži djelatnu tvar reslizumab.

## Kako se Cinqaero koristi?

Cinqaero se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik iskusan u liječenju eozinofilne astme. Lijek je dostupan kao koncentrat za otopinu za infuziju (drip) u venu. Preporučena je doza od 3 mg po svakom kilogramu tjelesne težine. Infuziju treba dati jedanput svaka četiri tjedna i sve dok pacijent osjeća dobrobit, a liječnici bi trebali najmanje jedanput godišnje ponovno procijeniti je li potrebno nastaviti s liječenjem. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## Kako djeluje Cinqaero?

Simptomi eozinofilne astme povezani su s prevelikim brojem bijelih krvnih stanica zvanih eozinofili u krvi te flegmom u plućima. Aktivna tvar u lijeku Cinqaero, reslizumab, monoklonsko je protutijelo osmišljeno da se veže na tvar zvanu interleukin-5 koja stimulira rast i aktivnost eozinofila. Vežući se

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



na interleukin-5 i blokirajući njegovu aktivnost, Cinqaero smanjuje broj eozinofila u krvi i plućima. To pomaže u smanjenju upale, što smanjuje broj napadaja astme i ublažava simptome.

## **Koje su koristi lijeka Cinqaero utvrđene u ispitivanjima?**

Koristi lijeka Cinqaero dokazane su u dvama ispitivanjima koja su uključivala 953 pacijenta s eozinofilnom astmom koja nije bila dobro nadzirana inhalacijskim kortikosteroidima i drugim lijekovima za astmu korištenima za prevenciju bolesti. Cinqaero je uspoređen s placebom (prividna infuzija), a oboje je primjenjivano svaka 4 tjedna tijekom godine dana. Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na broju razbuktavanja (pogoršanja) astme tijekom liječenja. Pogoršanje je zabilježeno kod 32 % pacijenata (151 od 477) koji su uzimali Cinqaero u usporedbi s 50 % (237 od 476) onih koji su dobivali placebo. Osim toga, došlo je do napretka u funkciji pluća i simptoma astme te smanjenje broja eozinofila u krvi pacijenata koji su primali Cinqaero. Podaci koji govore u prilog primjeni lijeka sugeriraju da je korist zadržana do dvije godine nakon liječenja.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Cinqaero?**

Najčešća nuspojava lijeka Cinqaero (koja se može javiti u dvije osobe od 100) je povećanje razine enzima kreatin fosfokinaze u krvi (indikacija mogućeg oštećenja mišića). Anafilaktičke (jake alergijske) reakcije mogu se javiti u manje od jedne osobe na 100.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Cinqaero potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Cinqaero odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Cinqaero nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Smanjenje pogoršanja i poboljšanje funkcije pluća zabilježeni kod primjene lijeka Cinqaero smatraju se klinički relevantnima, posebice za bolesnike koje je nemoguće adekvatno nadzirati s visokim dozama inhalacijskih kortikosteroida i drugim lijekom korištenim za prevenciju astme. Općenito je lijek vrlo dobro toleriran te su uspostavljene odgovarajuće mjere za nadzor i upravljanje rizicima.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cinqaero?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cinqaero nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Cinqaero**

Cjeloviti EPAR za lijek Cinqaero nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Cinqaero pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.