



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698039/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

A Nucala-ravonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nucala és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nucala-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Az asztma egy bizonyos, eozinofil asztmának nevezett típusa 6 éves és idősebb betegeknél. Korábbi kezelésekkkel nem megfelelően kontrollált, súlyos asztmában szenvedő betegeknél más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.
- Orrpolippal járó, súlyos, krónikus orrmelléküreg-gyulladás (az orr és a melléküregek nyálkahártyájának gyulladása és duzzanat az orrban) felnőtteknél. Amennyiben a szájon át vagy injekcióban, műtéttel együtt vagy anélkül alkalmazott kortikoszteroid nem elég hatásos, a Nucala-t orrba adott kortikoszteroiddal együtt alkalmazzák.
- Poliangiitisszel járó granulomatózis (EGPA), egy, a tüdőben, a szívben, a belekben és az idegekben található vérerek gyulladását (vaszkulitisz) okozó betegség. Ez asztmához, krónikus melléküreg-gyulladásához és az eozinofileknek nevezett fehérvérsejt-típus emelkedett szintjéhez vezethet. Azoknál a 6 éves és idősebb betegeknél, akiknél az EGPA relapszáló-remittáló vagy a korábbi kezelésekkkel nem megfelelően kontrollált, a Nucala-t egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazzák. A „relapszáló-remittáló” azt jelenti, hogy a beteg tünetei időnként fellángolnak (relapszus), amit lábadozási időszakok (remisszió) követnek.
- Hipereozinofil szindróma (HES), egy, az eozinofilek számának szabályozatlan növekedését okozó betegség. Más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége a korábbi kezelésekkkel nem volt megfelelően kontrollált, és akiknél a betegség vérrendellenességgel jár vagy a betegségnek nincs egyértelmű oka.

A Nucala hatóanyaga a mepolizumab.

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

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hogyan kell alkalmazni a Nucala-t?

A Nucala csak receptre kapható, és azt a súlyos eozinofil asztma, az orrpolippal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladás, a HES vagy az EGPA diagnosztizálásban és kezelésében jártas orvosnak kell felírnia.

A gyógyszert 4 hetente egyszer, injekció formájában kell beadni a váll, a comb vagy a has bőre alá. Az ajánlott adag a kezelt betegségtől és a beteg életkorától függ. A Nucala hosszú távú alkalmazásra szolgál. A kezelőorvosnak évente felül kell vizsgálnia a kezelés folytatásának szükségességét.

A Nucala előretöltött injekciós tollban vagy fecskendőben található oldat, illetve injekciós üvegben található, injekció készítésére szolgáló por formájában kapható. A Nucala előretöltött injekciós tollat vagy fecskendőt megfelelő betanítást követően maga a beteg, illetve gondozója is alkalmazhatja, a rendes injekciót azonban csak egészségügyi szakember adhatja be. Amennyiben a Nucala alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Nucala?

Eozinofil asztma, orrpolippal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladás, EGPA és HES esetén a tünetek azzal függenek össze, hogy a vérben, valamint a tüdőben, az orrban és a melléküregekben lévő váladékban túl sok eozinofil található. A Nucala hatóanyaga, a mepolizumab egy monoklonális antitestnek nevezett fehérjetípus, amely a szervezetben egy bizonyos, interleukin-5 nevű anyaghoz kötődik, amely elősegíti az eozinofilok termelődését és életben tartását. Az interleukin-5-höz kötődve a mepolizumab gátolja annak aktivitását, és ezáltal csökkenti az eozinofilok számát. Ez segít csökkenteni a gyulladást, ami a tünetek javulásához vezet.

Milyen **előnyei** voltak a Nucala alkalmazásának a vizsgálatok során?

Eozinofil asztma

A Nucala előnyeit súlyos, a korábbi kezelés által nem megfelelően kontrollált eozinofil asztmában három fő vizsgálat során igazolták, amelyekben a gyógyszert placebo (hatóanyag nélküli) injekcióval hasonlították össze. Az első vizsgálatba 616 olyan felnőttet és serdülőt vontak be, akik a szokásos asztmaellenes gyógyszereiken felül egy éven át 4 hetente kaptak Nucala-t. A második vizsgálatba 576 olyan felnőttet és serdülőt vontak be, akik 28 héten keresztül 4 hetente kaptak Nucala-t. Ezekben a vizsgálatokban a hatásosság fő mutatója a kezelés során fellépő súlyos asztmarohamok (exacerbációk) száma volt, amelyek a Nucala-val kezelt betegeknél mintegy felére csökkentek.

A harmadik vizsgálatban 135, többségében felnőtt beteg vett részt, akiknek eozinofil asztmája elég súlyos volt ahhoz, hogy kortikoszteroidokkal végzett, rendszeres szájon át történő kezelést tegyen szükségessé, és a hatásosság fő mutatója az volt, hogy a Nucala 24 héten keresztül történő alkalmazása mellett milyen mértékben lehetett csökkenteni a kortikoszteroid dózist a placebohoz képest. A Nucala-t kapó betegeknek több mint a fele (69-ből 37) tudta a napi kortikoszteroid-adagját több mint 50%-kal – 5 mg-os vagy kisebb adagra – csökkenteni, és közülük 10-en teljesen abba tudták hagyni a kortikoszteroidok szedését, szemben a placebót kapó betegek egyharmadával (66-ből 22, akik közül 5-en tudták abbahagyni a kortikoszteroidok szedését).

A 6 és 11 éves kor közötti gyermekek körében egy további vizsgálatot végeztek, amely kimutatta, hogy a Nucala 40 mg-os, bőr alá beadott adagja hasonló hatóanyag szintet eredményezett a szervezetben, mint amit felnőtteknél a standard dózisok esetén tapasztaltak. A vér eozinofil szintjének

gyermekeknél elért csökkenése is hasonló volt a felnőtteknél a standard adagok mellett tapasztaltakkal.

Orrpolippal járó orrmelléküreg-gyulladás

A Nucala-t 407, orrpolippal járó, súlyos krónikus orrmelléküreg-gyulladásban szenvedő betegnél vizsgálták. A hatásosság fő mutatója az orrpolipok orrpolip-pontszám segítségével értékelt méretén (a pontszámok 0-tól 8-ig terjednek, ahol a 0 azt jelenti, hogy nincs orrpolip, a 4 pedig már nagy méretű orrpolipokra utal), valamint orrelzáródás VAS tüneti pontrendszerrel értékelt mértékén (a pontszámok 0-tól 10-ig terjednek, ahol a 0 azt jelenti, hogy nincs orrdugulás, a 10 pedig teljes elzáródásra utal) alapult. A Nucala-val kezelt betegeknek az orrpolip-pontszám 1,0 ponttal javult 52 heti kezelés után, szemben a placebót kapó betegeknek mért 0 ponttal. Az orrdugulás 4,4 ponttal javult a Nucala esetében, szemben a placebónál tapasztalt 0,82 ponttal.

Poliangiitisszel járó eozinofil granulomatózis (EGPA)

A Nucala-t 136 betegnél vizsgálták, akik a Nucala vagy a placebo mellett standard ellátásban részesültek. 36, illetve 48 hetes kezelést követően a Nucala-t kapó betegek 32%-ánál (68-ból 22) értek el remissziót (ami azt jelentette, hogy nincsenek vaszkulitiszre utaló jelek és tünetek), szemben a placebót kapó betegek 3%-ával (68-ból 2).

Hipereozinofil szindróma (HES)

Egy 108 beteggel végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Nucala-kezelés eredményeképpen a betegség ritkábban lángett fel. A placebóval, illetve Nucala-val végzett 32 hetes kezelés során a Nucala-val kezelt 54 beteg közül 15-nél (28%) lángett fel a betegség, míg a placebóval kezelt 54 beteg közül 30-nál (56%).

Milyen kockázatokkal jár a Nucala alkalmazása?

A Nucala leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás. A Nucala alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nucala forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nucala alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Felnőtteknél a súlyos asztmarohamok számának és a kórházi kezelés ebből fakadó szükségességének csökkenését jelentősnek tartották, és ez az előny meghaladta a mellékhatások alacsony kockázatát. Ezenkívül a kortikoszteroid-adag csökkenését klinikailag relevánsnak tekintették, mivel a hosszú távú kortikoszteroid-kezelés szövődeményekkel járhat. A gyermekeknek az eozinofil asztma ritka, ezért a rendelkezésre álló adatok is korlátozottak. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a Nucala hasonlóan viselkedik felnőttek és gyermekek esetében, és a felnőtteknél tapasztalt eredmények ezért az eozinofil asztmában szenvedő gyermekekre is vonatkoznak. A Nucala az orrpolippal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladásban, EGPA-ban vagy HES-ben szenvedő betegek esetében is előnyösnek bizonyult elfogadható biztonságossági profil mellett, ezért az Ügynökség forgalombahozatali engedély kiadását javasolta.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nucala biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nucala biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nucala alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nucala alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nucala-val kapcsolatos egyéb információ

2015. december 2-án a Nucala az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nucala-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.