



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377394/2017
EMA/H/C/002157

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Skilarence

dimetil-fumarát

Ez a dokumentum a Skilarence-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Skilarence alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Skilarence alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Skilarence és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Skilarence a plakkos pikkelysömör kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez a betegség megvastagodott, vörös és gyulladt területeket okoz a bőrön, pikkelyesen hámló foltokkal. A készítményt olyan, közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák, akiknél a közvetlenül a bőrön alkalmazott kezelések nem elég hatásosak.

A Skilarence hatóanyaga a dimetil-fumarát.

Hogyan kell alkalmazni a Skilarence-et?

A Skilarence csak receptre kapható, és a pikkelysömör diagnózisában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell alkalmazni.

A Skilarence tablettá (30 és 120 mg) formájában kapható. A kezdőadag 30 mg naponta egyszer, és a dózist hetente kell növelni a betegtájékoztatóban szereplő menetrendnek megfelelően, amíg a pikkelysömör javulni kezd, illetve amíg a beteg eléri a maximális adagot, naponta háromszor 240 mg-

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

An agency of the European Union



ot. A tablettákat egészben, étkezés közben vagy közvetlenül utána kell lenyelni. Az orvos csökkentheti az adagot, ha a pikkelysömör már megfelelően kontrollált.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Skilarence?

A pikkelysömör a szervezet immunrendszere (védekezőrendszere) túlműködésének eredménye. A Skilarence hatóanyaga, a dimetil-fumarát csökkenti az immunrendszer aktivitását. Vélhetően a T-sejtekre (egy fehérvérsejt-típus, amely az immunrendszer része) hat és megakadályozza, hogy a sejtek gyulladást okozó és pikkelysömört eredményező anyagokat termeljenek.

Milyen előnyei voltak a Skilarence alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban 704, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg részvételével azt találták, hogy a betegség kezelésében a Skilarence hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) és azonos hatékonyságú, mint a Fumaderm (egy pikkelysömör esetében alkalmazott gyógyszer, amely dimetil-fumarátot és monoetil-fumarátot tartalmaz). A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél a betegség súlyosságát jelző pontszám 75%-kal csökkent. A 16 hetes kezelést követően a Skilarence-szel kezelt betegek 37%-a, a placebóval kezelték 15%-a és a Fumaderm-mel kezelték 40%-a érte el ezt a csökkenést.

Milyen kockázatokkal jár a Skilarence alkalmazása?

A Skilarence leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) az emésztőrendszeri hatások (hasmenés, puffadás, hasi fájdalom és hányinger), kipirulás (a bőr elvörösödése) és a limfociták (egy fehérvérsejt-típus) vagy általánosságban a fehérvérsejtek alacsony száma. A Skilarence alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Skilarence súlyos emésztőrendszeri, máj- vagy veseproblémában szenvedő betegeknél nem alkalmazható. A készítmény nem alkalmazható várandós vagy szoptató nőknél sem.

Miért engedélyezték a Skilarence forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Skilarence alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy vélte, hogy a fő vizsgálat igazolta a Skilarence rövid távú hatékonyságát, és a hasonló gyógyszerekkel végzett, publikált vizsgálatok azt mutatják, hogy a hatékonyság fennmarad a folyamatos alkalmazással. A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos. Mivel a Skilarence csökkenti az immunrendszer aktivitását, fennáll a súlyos fertőzések kockázata, beleértve a progresszív multifokális leukoencefalopátiát (PML, egy agyi fertőzés), azonban a kockázat csökkenthető a fehérvérsejt-szám rendszeres vizsgálatával és a kezelés szükség szerinti leállításával.

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

A Skilarence-et forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek számára a súlyos fertőzések, köztük a PML kockázatával kapcsolatban, valamint arról, hogy hogyan minimalizálják ezt a kockázatot.

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

A Skilarence-szel kapcsolatos egyéb információ

A Skilarence-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Skilarence-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.