



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698041/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumabas*)

Nucala apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nucala ir kam jis vartojamas?

Nucala skiriamas gydyti:

- tam tikros rūšies astmą, vadinamą eozinofiline astma, 6 metų ir vyresniems pacientams. Jis skiriamas su kitais vaistais pacientams, sergantiems sunkia astma, kurios nepavyko suvaldyti taikant ankstesnį gydymą;
- sunkų lėtinį rinosinusitą su nosies polipoze (nosies ir sinusų gleivinės uždegimas su patinimu nosyje). Nucala skiriamas kartu su į nosį vartojamu kortikosteroidu, kai geriamasis arba švirkščiamasis kortikosteroidas su operacija ar be jos yra nepakankamai veiksmingas;
- eozinofilinę granulomatozę su poliangitu (EGPA) – ligą, kuri sukelia plaučių, širdies, žarnyno ir nervų vaskulitą (kraujagyslių uždegimą). Dėl to gali prasidėti astma, lėtinis sinusitas ir padidėti tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais, kiekis. Nucala skiriamas kartu su kitais vaistais 6 metų ir vyresniems pacientams, kurie serga recidyvuojančia-remituojančia EGPA arba jos nepavyko suvaldyti taikant ankstesnį gydymą. Recidyvuojanti-remituojanti reiškia, kad pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja (atkrytis) ir palengvėja (remisija);
- hipereozinofilijos sindromą (HES) – ligą, kuria sergant eozinofilai pradeda nekontroliuojamai augti. Jis skiriamas kartu su kitais vaistais suaugusiems, kurių ligos nepavyko suvaldyti taikant ankstesnį gydymą, ir kai liga susijusi su kraujo anomalija arba neturi akivaizdžios priežasties.

Nucala sudėtyje yra veikliosios medžiagos mepolizumabo.

Kaip vartoti Nucala?

Nucala galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį skirti turi gydytojas, turintis sunkios eozinofilinės astmos, lėtinio rinosinusito su nosies polipoze, HES arba EGPA nustatymo ir gydymo patirties.

Vaisto švirkščinama į poodį žasto, šlaunies arba juosmens (pilvo) srityje kas 4 savaites.

Rekomenduojama dozė priklauso nuo vartojimo paskirties ir paciento amžiaus. Nucala skirtas ilgalaikiam gydymui. Gydytojas turi kasmet įvertinti, ar reikia tęsti gydymą.

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



Gaminamas Nucala tirpalas, kuris tiekiamas užpildytame švirkštiklyje ar švirkšte, arba milteliai buteliuke, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Išmokyti pacientai ir juos prižiūrintys asmenys užpildytą švirkštiklį arba švirkštą gali naudoti patys, o buteliuke esančius miltelius gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistas. Daugiau informacijos apie Nucala vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nucala?

Eozinofilinės astmos, lėtinio rinosinusito su nosies polipoze, EGPA ir HES simptomai siejami su pernelyg dideliu eozinofilų kiekiu kraujyje ir plaučių, nosies ir sinusų gleivėse. Veiklioji Nucala medžiaga mepolizumabas yra tam tikras baltymas, vadinamas monokloniniu antikūnu, kuris jungiasi prie tam tikros organizmo medžiagos. Mepolizumabas jungiasi prie medžiagos, vadinamos interleukinu 5, kuris skatina eozinofilų gamybą ir išlikimą. Prisijungęs prie interleukino 5 mepolizumabas stabdo jo veikimą ir taip sumažina eozinofilų kiekį. Tai padeda slopinti uždegimą, todėl ligos simptomai palengvėja.

Kokia Nucala nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Eozinofilinė astma

Nucala nauda gydant sunkią eozinofilinę astmą, kurios nepavyko suvaldyti taikant ankstesnį gydymą, įrodyta trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose šis vaistas buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) injekcija. Pirmame tyrime dalyvavo 616 suaugusiųjų ir paauglių, kuriems vienus metus be įprastų vaistų nuo astmos, kas 4 savaites buvo švirkščiamas ir Nucala. Antrame tyrime dalyvavo 576 suaugusieji ir paaugliai, kuriems 28 savaites kas 4 savaites buvo švirkščiamas Nucala. Šiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydymo metu pasireiškusių sunkių astmos priepuolių (paūmėjimų) skaičius, sumažėjęs maždaug perpus pacientams, kuriems buvo švirkščiamas Nucala.

Trečiame tyrime dalyvavo 135 daugiausia suaugę pacientai, sergantys tokia sunkia eozinofiline astma, kad jiems buvo reikalingas nuolatinis gydymas geriamaisiais kortikosteroidais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kiek, lyginant su placebo, buvo galima sumažinti kortikosteroidų dozę vartojant Nucala 24 savaites. Daugiau kaip pusė (37 iš 69) Nucala gydytų pacientų galėjo sumažinti savo kasdienę kortikosteroidų dozę daugiau kaip 50 proc. – iki 5 mg arba mažesnės, o 10 iš jų galėjo išvis liautis vartoję kortikosteroidus, palyginti su maždaug trečdaliu tų, kuriems skirtas placebo (22 iš 66, kurių 5 galėjo nebevertoti kortikosteroidų).

Buvo atliktas papildomas tyrimas su 6–11 metų amžiaus vaikais, kuris parodė, kad sušvirkštus 40 mg Nucala poodinę injekciją, organizme susidaro tokia veikliosios medžiagos koncentracija, kuri yra panaši į susidarančią įprastomis dozėmis gydant suaugusiuosius. Eozinofilų kiekio sumažėjimas vaikų kraujyje taip pat buvo panašus į sumažėjimą, nustatytą įprastomis dozėmis gydant suaugusiuosius.

Sunkus **lėtinis** rinosinusitas su nosies polipoze

Nucala buvo tiriamas su 407 pacientais, sergančiais sunkiu lėtiniu rinosinusitu su nosies polipoze. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo grindžiamas polipų dydžiu, kuris vertintas nosies polipų balais (balų skalės intervalas nuo 0 iki 8 (vertinama 0 balų – polipų nėra, iki 4 – dideli polipai)), taip pat nosies obstrukcija, kuri vertinta pagal simptomų vertinimo balais sistemą VAS (apimančią intervalą nuo 0 (nėra obstrukcijos) iki 10 (visiška obstrukcija)). Po 52 gydymo savaitių Nucala gydytų pacientų nosies polipų balas pagerėjo 1,0 punktu, o vartojusių placebo – 0. Nosies obstrukcija vartojant Nucala pagerėjo 4,4 punkto, palyginti su 0,82 punkto vartojant placebo.

Eozinofilinė granulomatozė su poliangu (EGPA)

Nucala buvo tiriamas su 136 pacientais, kuriems kartu su Nucala arba placebo buvo taikomas standartinis gydymas. Po 36 ir 48 gydymo savaičių remisiją pasiekė (nebuvo jokių vaskulito požymių ir simptomų) 32 proc. (22 iš 68) Nucala gydytų pacientų, palyginti su 3 proc. (2 iš 68) placebo vartojusių pacientų.

Hipereozinofilijos sindromas (HES)

Tyrimas su 108 pacientais parodė, kad gydant Nucala sumažėjo ligos paūmėjimų. 32 savaites trukusio gydymo placebo arba Nucala metu paūmėjimai pasireiškė 15 iš 54 (28 proc.) Nucala gydytų pacientų, palyginti su 30 iš 54 (56 proc.) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Nucala vartojimu?

Dažniausias Nucala šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas. Išsamų visų Nucala šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nucala buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nucala nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Tai, kad suaugusiesiems pasireiškė mažiau sunkių astmos priepuolių ir dėl to sumažėjo hospitalizacijos poreikis, laikyta svarbiu veiksniu – svarbesniu už nedidelę šalutinio poveikio reiškinių riziką. Be to, kortikosteroidų dozės sumažinimas laikomas kliniškai svarbiu, nes ilgalaikis gydymas kortikosteroidais gali sukelti komplikacijas. Vaikai retai serga eozinofiline astma, todėl duomenų apie juos turima nedaug. Remdamasi turimais duomenimis, Agentūra padarė išvadą, kad Nucala panašiai veikia ir suaugusiuosius, ir vaikus, todėl suaugusiųjų rezultatus galima taikyti ir eozinofiline astma sergantiems vaikams. Taip pat įrodyta, kad Nucala yra naudingas ir jo saugumo charakteristikos yra priimtinos gydant lėtiniu rinosinusitu su nosies polipoze, EGPA arba HES sergančius pacientus, todėl Agentūra rekomendavo vaistą registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nucala vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nucala vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nucala vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nucala šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nucala

Nucala įregistruotas visoje ES 2015 m. gruodžio 2 d.

Daugiau informacijos apie Nucala rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.