



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021  
EMA/H/C/005818

## Uplizna (*inebilizumabs*)

*Uplizna* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Uplizna* un kāpēc tās lieto?

*Uplizna* ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu optiskā neiromielīta spektra slimības (*NMOSD*), iekaisuma slimības, kas galvenokārt ietekmē redzes nervu (kas savieno aci ar smadzenēm) un muguras smadzenes. Rezultātā pasliktinās redze, zūd jušanas spējas, spēja kontrolēt urīnpūsli, iestājas vājums un roku un kāju paralīze.

Šīs zāles lieto pacientiem, kuriem ir antivielas pret proteīnu, ko sauc par akvaporīnu-4 (AQP4).

*Uplizna* satur aktīvo vielu inebilizumabu.

### Kā lieto *Uplizna*?

Ārstēšana ar *Uplizna* ir jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze *NMOSD* ārstēšanā, ar piekļuvi medicīniskajam atbalstam, ja ir nopietnas reakcijas uz ārstēšanu. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Uplizna* ir pieejamas kā infūziju šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Ārstēšanu sāk ar divām infūzijām, ko ievada ar divu nedēļu starplaiku, un pēc tam turpina ar vienu infūziju ik pēc sešiem mēnešiem. Pirms ārstēšanas pacientiem jālieto kortikosteroīdi un zāles drudža mazināšanai. Nopietnas ar infūziju saistītas reakcijas jākontrolē arī ārstēšanas laikā un vienu stundu pēc tās. Pirms ārstēšanas ar *Uplizna* uzsākšanas ir jāpabeidz visas vakcinācijas un labi jākontrolē jebkura infekcija.

Papildu informāciju par *Uplizna* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Uplizna* darbojas?

Inebilizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas piesaistās imūnšūnām, ko dēvē par B šūnām, un tās iznīcina. Vairumam cilvēku ar *NMOSD* B šūnas ražo antivielas, kas uzbrūk AQP4, nervu šūnu darbībā iesaistītai proteīnam. Samazinot B šūnu skaitu, paredzams, ka zāles novērsīs nervu šūnu bojājumus un samazinās slimības simptomus.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kādi *Uplizna* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pierādīja, ka *Uplizna* efektīvi pagarina laiku starp *NMOSD* simptomu saasinājumiem.

Pētījums, kurā piedalījās 230 pieaugušie ar *NMOSD*, parādīja, ka no pacientiem ar AQP4 antivielām 18 no 161 (11 %) pacientiem, kuri saņēma *Uplizna*, 197 dienu laikā novēroja simptomu saasināšanos salīdzinājumā ar 22 no 52 (42 %) pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Uplizna*?**

Visbiežākās *Uplizna* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcijas (urīnizvadceļu infekcijas), deguna un rīkles iekaisums un infekcijas, locītavu sāpes un muguras sāpes.

*Uplizna* nedrīkst lietot pacienti ar esošām infekcijām, tostarp B hepatītu, tuberkulozi un progresējošu multifokālu leukoencefalopātiju (retu smadzeņu infekciju). Tās nedrīkst lietot arī cilvēki ar smagi novājinātu imūnsistēmu vai aktīvu vēzi.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Uplizna*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Uplizna* ir reģistrētas ES?**

*Uplizna* efektīvi samazina *NMOSD* saasinājumus pieaugušajiem. Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka tas ir klīniski nozīmīgs rezultāts pacientiem ar *NMOSD*, jo simptomu uzliesmojumi var izraisīt smagu, pastāvīgu invaliditāti. *NMOSD* ir reta slimība, un zāles tādēļ tika testētas mazam skaitam pacientam. Tomēr zāļu drošumu uzskatīja par kontrolējamu. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Uplizna*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Uplizna* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Uplizna*, jānodrošina pacienta kartīte, lai informētu pacientus par *Uplizna* infekcijas risku, kā atpazīt infekciju simptomus un, ja tādi rodas, meklēt medicīnisku palīdzību.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Uplizna* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Uplizna* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Uplizna* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Uplizna***

Sīkāka informācija par *Uplizna* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna).