



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377400/2017
EMA/H/C/002157

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Skilarence

fumaran dimetylu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Skilarence. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Skilarence.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Skilarence należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Skilarence i w jakim celu się go stosuje?

Skilarence jest lekiem stosowanym w leczeniu łuszczycy plackowatej, choroby powodującej powstawanie zgrubiałych, zaczerwienionych i zapalnych obszarów skóry z łuszczącymi plackami. Lek jest stosowany u pacjentów z chorobą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, w przypadku których leczenie stosowane bezpośrednio na skórę nie działało wystarczająco dobrze.

Skilarence zawiera substancję czynną fumaran dimetylu.

Jak stosować produkt Skilarence?

Skilarence wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Lek Skilarence jest dostępny w postaci tabletek (30 i 120 mg). Dawka początkowa wynosi 30 mg raz na dobę; dawkę zwiększa się co tydzień zgodnie ze schematem przedstawionym w ulotce dla pacjenta do momentu uzyskania poprawy lub do osiągnięcia maksymalnej dawki wynoszącej 240 mg trzy razy na dobę. Tabletki należy połykać w całości podczas posiłku lub bezpośrednio po nim. Lekarz może zmniejszyć dawkę w przypadku uzyskania kontroli łuszczycy.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

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



Jak działa produkt Skilarence?

Łuszczyca jest wynikiem nadmiernej aktywności układu odpornościowego (obronnego) organizmu. Substancja czynna leku Skilarence, fumaran dimetylu, zmniejsza aktywność układu odpornościowego. Uważa się, że działa ona na limfocyty T (rodzaj krwinek białych stanowiących część układu odpornościowego), uniemożliwiając komórkom produkcję substancji wywołujących stan zapalny i prowadzących do łuszczycy.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Skilarence zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym z udziałem 704 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego stwierdzono, że produkt Skilarence był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w leczeniu choroby i był równie skuteczny jak Fumaderm (lek przeciw łuszczycy, który zawiera fumaran dimetylu i fumaran monoetylu). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, którzy uzyskali 75% redukcję w skali nasilenia choroby. Po 16 tygodniach leczenia tę redukcję uzyskało 37% pacjentów przyjmujących Skilarence, w porównaniu z 15% przyjmujących placebo i 40% przyjmujących Fumaderm.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Skilarence?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Skilarence (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to działanie na układ pokarmowy (biegunka, wzdęcia, ból brzucha i nudności), zaczerwienienie skóry i niski poziom limfocytów (rodzaj krwinek białych) lub ogólnie krwinek białych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Skilarence znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Skilarence nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi dolegliwościami ze strony układu pokarmowego, wątroby lub nerek. Nie wolno go także stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Skilarence?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Skilarence przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że w badaniu głównym udowodniono krótkoterminową skuteczność produktu Skilarence, a opublikowane badania podobnych leków wskazują, że skuteczność utrzymuje się przy dalszym stosowaniu. Większość działań niepożądanych ma łagodny albo umiarkowany charakter. Z uwagi na to, że produkt Skilarence osłabia aktywność układu odpornościowego, istnieje ryzyko poważnych zakażeń, w tym postępującej leukoencefalopatii wieloogniskowej (PML, zakażenia mózgu), ale ryzyko to można zminimalizować poprzez regularne oznaczanie liczby krwinek białych i w razie konieczności przerwanie leczenia.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Skilarence?

Firma wprowadzająca lek Skilarence do obrotu dostarczy materiały edukacyjne dla personelu medycznego na temat ryzyka poważnych zakażeń, w tym PML, oraz sposobów zminimalizowania tego ryzyka.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Skilarence w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Skilarence

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Skilarence znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Skilarence należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.