



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Rezumat EPAR destinat publicului

Cinquaero

reslizumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cinquaero. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cinquaero.

Pentru informații practice privind utilizarea Cinquaero, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Cinquaero și pentru ce se utilizează?

Cinquaero este un medicament antiastmatic utilizat pentru tratamentul adulților cu un anumit tip de astm bronșic numit astm bronșic eozinofilic. Se utilizează ca terapie adjuvantă la adulți cu astm bronșic sever care nu este controlat în mod adecvat prin administrarea unei doze crescute de corticosteroizi inhalatori, împreună cu un alt medicament utilizat pentru prevenirea astmului bronșic. Medicamentul conține substanța activă reslizumab.

Cum se utilizează Cinquaero?

Cinquaero se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de medici cu experiență în tratamentul astmului bronșic eozinofilic. Este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare) în venă. Doza recomandată este de 3 mg per kg de greutate corporală. Perfuzia trebuie administrată la interval de 4 săptămâni, pe durata considerată benefică pacientului, iar continuarea terapiei trebuie reevaluată de medici cel puțin o dată pe an. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



Cum acționează Cinquaero?

În astmul bronșic eozinofilic, simptomele sunt asociate cu existența unui număr prea mare de globule albe, numite eozinofile, în sânge și în sputa din plămâni. Substanța activă din Cinquaero, reslizumabul, este un anticorp monoclonal conceput să se lege de o substanță numită interleukină-5, care stimulează dezvoltarea și activitatea eozinofilelor. Prin legarea de interleukină-5 și blocarea activității acesteia, Cinquaero reduce numărul de eozinofile din sânge și din plămâni. Acest lucru contribuie la diminuarea inflamației, ducând la reducerea crizelor de astm bronșic și la ameliorarea simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Cinquaero pe parcursul studiilor?

Beneficiile Cinquaero au fost demonstrate în două studii principale la care au participat 953 de pacienți cu astm bronșic eozinofilic care nu era controlat în mod adecvat cu corticosteroizi inhalatori împreună cu un alt medicament antiastmatic utilizat pentru prevenirea bolii. Cinquaero a fost comparat cu placebo (o perfuzie inactivă), ambele fiind administrate la interval de 4 săptămâni, timp de un an. Principala măsură a eficacității a fost numărul de acutizări (exacerbări) ale astmului bronșic pe durata terapiei. Acutizările au fost observate la 32% din pacienții (151 din 477) cărora li s-a administrat Cinquaero, comparativ cu 50% (237 din 476) din cei cărora li s-a administrat placebo. În plus, au existat date conform cărora pacienții cărora li s-a administrat Cinquaero au raportat o ameliorare a funcției pulmonare și a simptomelor de astm bronșic și o scădere a numărului de eozinofile din sânge. Datele în favoarea acestor concluzii au sugerat că beneficiul s-a menținut până la doi ani.

Care sunt riscurile asociate cu Cinquaero?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Cinquaero (care poate afecta aproximativ 2 persoane din 100) este creșterea nivelurilor enzimei creatin-fosfokinază sanguină (o unitate de evaluare a posibilelor leziuni musculare). Reacțiile anafilactice (alergice severe) pot afecta mai puțin de 1 persoană din 100.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cinquaero, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Cinquaero?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Cinquaero sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Reducerea numărului de acutizări și ameliorarea funcției pulmonare asociate cu Cinquaero au fost considerate relevante clinic, în special pentru pacienții la care afecțiunea nu poate fi controlată adecvat prin administrarea unor doze crescute de corticosteroizi inhalatori, împreună cu un alt medicament utilizat pentru prevenirea astmului bronșic. În ansamblu, medicamentul a fost bine tolerat și s-au implementat măsuri adecvate de monitorizare și gestionare a riscurilor.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cinquaero?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cinquaero, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Cinquaero

EPAR-ul complet pentru Cinquaero este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cinquaero, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.