



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81319/2022  
EMA/H/C/004975

## Saphnelo (*anifrolumab*)

Prezentare generală a Saphnelo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Saphnelo și pentru ce se **utilizează**?

Saphnelo este un medicament utilizat ca tratament adjuvant pentru adulții cu lupus eritematos sistemic (LES), o boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă celulele și țesuturile normale, provocând inflamații și leziuni ale organelor.

Saphnelo se administrează la pacienți care au anticorpi împotriva propriilor celule (autoanticorpi) și a căror boală este tot moderată până la severă, în pofida tratamentului standard.

Saphnelo conține substanța activă anifrolumab.

### Cum se **utilizează** Saphnelo?

Saphnelo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul LES.

Saphnelo se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza recomandată este de 300 mg, administrată timp de 30 de minute o dată la patru săptămâni. Medicul poate întrerupe sau opri tratamentul dacă pacientul are reacții asociate perfuziei. Înainte de tratament, pacienților care au avut anterior astfel de reacții li se pot administra medicamente preventive.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Saphnelo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum **acționează** Saphnelo?

În LES, o proteină numită interferon (IFN) de tip I este implicată în atacarea celulelor și țesuturilor normale de către sistemul imunitar. IFN de tip I acționează legându-se de o proteină numită receptor de IFN de tip I.

Substanța activă din Saphnelo, anifrolumabul, este un anticorp monoclonal (alt tip de proteină) conceput să se lege de acest receptor, împiedicând astfel legarea IFN de tip I de acesta. Aceasta blochează acțiunea IFN de tip I și reduce inflamația și leziunile organelor care se produc în LES.



## Ce beneficii a prezentat Saphnelo pe parcursul studiilor?

Două studii principale au constatat că doza de 300 mg de Saphnelo a fost mai eficace ca adjuvant la tratamentul standard decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea **activității** bolii LES, măsurată cu ajutorul unui indice standard numit BICLA. Studiile au cuprins în total 822 de **adulți** cu LES moderat până la sever pozitiv la autoanticorpi care au fost **tratați** cu Saphnelo timp de un an.

În primul studiu, activitatea bolii s-a redus la 47 % din **pacienții tratați** cu Saphnelo, față de 30 % din **pacienții cărora** li s-a administrat placebo. În al doilea studiu, activitatea bolii s-a redus la 48 % din **pacienții tratați** cu Saphnelo, față de 32 % din cei care au primit placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Saphnelo?

Cele mai frecvente **reacții** adverse asociate cu Saphnelo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt **infecții** ale căilor respiratorii superioare (nas și gât) și **bronșită** (inflamarea căilor respiratorii din plămâni).

Cea mai frecventă **reacție adversă gravă** (care poate afecta cel mult 1 persoană din 100) este herpes zoster (zona zoster).

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

## De ce a fost autorizat Saphnelo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că utilizarea Saphnelo ca tratament adjuvant asigură o reducere modestă, dar **semnificativă clinic**, a **activității** bolii la **pacienții** cu LES, pentru care există o nevoie mare **nesatisfăcută** de noi terapii. Întrucât **siguranța** medicamentului este **considerată acceptabilă**, **agenția** a concluzionat că beneficiile Saphnelo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Saphnelo?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Saphnelo sunt monitorizate continuu. **Reacțiile** adverse suspectate raportate pentru medicament sunt evaluate cu **atenție și** sunt luate măsurile necesare pentru **protecția** pacienților.

## Alte **informații** despre Saphnelo

Informații suplimentare cu privire la medicament sunt disponibile pe site-ul **agenției**:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphnelo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphnelo).