



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Cinqaero

reslizumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cinqaero. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cinqaero.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Cinqaero, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Cinqaero a na čo sa používa?

Cinqaero je liek na astmu, ktorý sa používa na liečbu dospelých s určitým druhom astmy, tzv. eozinofilnej astmy. Používa sa ako ďalšia liečba u dospelých so závažnou astmou, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná kombináciou vysokej dávky kortikosteroidov používaných inhalačne a ďalšieho lieku, ktorý sa používa na prevenciu astmy. Liek obsahuje účinnú látku reslizumab.

## Ako sa liek Cinqaero používa?

Výdaj lieku Cinqaero je viazaný na lekársky predpis a liek majú predpisovať lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou eozinofilnej astmy. Liek je dostupný ako koncentrát na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily). Odporúčaná dávka je 3 mg na kg telesnej hmotnosti. Infúzia sa má podávať raz za štyri týždne, kým je liečba pre pacienta prínosom a lekári majú aspoň raz ročne znova posúdiť, či má liečba pokračovať. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Akým spôsobom liek Cinqaero účinkuje?

Pri eozinofilnej astme príznaky súvisia s príliš veľkým počtom určitého druhu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú eozinofily, v krvi a hliene v pľúcach. Účinná látka lieku Cinqaero, reslizumab, je monoklonálna protilátka, ktorá je vytvorená tak, že sa naviaže na látku s názvom interleukín-5, ktorý stimuluje rast a



aktivitu eozinofilov. Naviazaním na interleukín-5 a zablokovaním jeho aktivity liek Cinquaero znižuje počet eozinofilov v krvi a pľúcach. To pomáha zmierniť zápal, čo vedie k zníženiu záchvatov astmy a zlepšeniu príznakov.

## **Aké prínosy lieku Cinquaero boli preukázané v štúdiách?**

Prínosy lieku Cinquaero sa preukázali v dvoch hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 953 pacientov s eozinofilnou astmou, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná inhalačnými kortikosteroidmi a ďalším liekom na astmu, ktorý sa používa na prevenciu ochorenia. Liek Cinquaero sa porovnával s placebom (zdanlivou infúziou), pričom oba sa podávali raz za štyri týždne počas jedného roka. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte epizód (exacerbácií) astmy počas liečby. Epizódy ochorenia sa pozorovali u 32 % pacientov (151 zo 477) liečených liekom Cinquaero v porovnaní s 50 % (237 zo 476) pacientov, ktorí dostávali placebo. U pacientov liečených liekom Cinquaero bol tiež k dispozícii dôkaz o zlepšení funkcie pľúc a príznakov astmy a pokles počtu eozinofilov v krvi. Z podporných údajov vyplýva, že prínos sa zachoval až dva roky.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cinquaero?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Cinquaero (ktorý môže postihnúť asi dve osoby zo sto) je zvýšená hladina enzýmu kreatínfosfokinázy v krvi (meradlo možného poškodenia svalov). U menej než jednej osoby zo sto sa môžu vyskytnúť anafylaktické (závažné alergické) reakcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Cinquaero sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Cinquaero povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Cinquaero sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Zníženie počtu epizód a zlepšenie funkcie pľúc pozorované pri použití lieku Cinquaero sa považovali za klinicky významné, najmä pre pacientov, ktorí nemôžu byť dostatočne kontrolovaní vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov a ďalším liekom, ktorý sa používa na prevenciu astmy. Liek bol celkovo dobre znášaný a boli zavedené príslušné opatrenia na sledovanie a riadenie rizík.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cinquaero?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cinquaero boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Cinquaero**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cinquaero sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cinquaero, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.