



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377403/2017  
EMA/H/C/002157

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Skilarence

dimetylfumarát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Skilarence. 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 Skilarence.

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

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

Skilarence je liek, ktorý sa používa na liečbu ložiskovej psoriázy, ochorenia spôsobujúceho zhrubnuté, zapálené, červené miesta na koži so šupinatými oblasťami. Používa sa u pacientov so stredne závažným alebo závažným ochorením, u ktorých dostatočne dobre nezaberajú formy liečby aplikované priamo na kožu.

Liek Skilarence obsahuje účinnú látku dimetylfumarát.

## Ako sa liek Skilarence používa?

Výdaj lieku Skilarence je viazaný na lekársky predpis a liek sa má používať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou psoriázy.

Je dostupný vo forme tabliet (30 a 120 mg). Počiatočná dávka je 30 mg jedenkrát denne a dávka sa každý týždeň zvyšuje podľa harmonogramu uvedeného v písomnej informácii pre používateľa, až kým psoriáza nezačne ustupovať alebo kým pacient nedosiahne maximálnu dávku 240 mg trikrát denne. Tablety sa majú prehĺtať vcelku pri jedle alebo hneď po ňom. Doktor môže dávku znížiť, keď sa psoriáza dostane pod kontrolu.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom liek Skilarence účinkuje?**

Psoriáza je dôsledkom nadmernej aktivity imunitného (obránného) systému tela. Účinná látka lieku Skilarence dimetylfumarát znižuje aktivitu imunitného systému. Predpokladá sa, že pôsobí na T-bunky (druh bielych krviniek, ktorý tvorí súčasť imunitného systému) a zabraňuje im vytvárať látky spôsobujúce zápal a vedúce k psoriáze.

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

V hlavnej štúdií na 704 pacientoch so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou sa zistilo, že liek Skilarence je pri liečbe ochorenia účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) a rovnako účinný ako liek Fumaderm (liek na psoriázu obsahujúci dimetylfumarát a monoetylfumarát). Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí dosiahli 75 % zníženie svojho skóre závažnosti ochorenia. Po 16 týždňoch liečby dosiahlo toto zníženie 37 % pacientov užívajúcich liek Skilarence v porovnaní s 15 % pacientov užívajúcich placebo a 40% pacientov užívajúcich liek Fumaderm.

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Skilarence (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú účinky na tráviacu sústavu (hnačka, nadúvanie, bolesť brucha a nevoľnosť), návaly horúčavy (sčervenanie kože) a nízke hladiny lymfocytov (druh bielych krviniek) alebo bielych krviniek vo všeobecnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Skilarence sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Skilarence nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažné problémy s tráviacou sústavou, pečeňou alebo obličkami. Nesmú ho užívať ani tehotné či dojčiace ženy.

## **Prečo bol liek Skilarence povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Skilarence sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že v hlavnej štúdií sa dokázala krátkodobá účinnosť lieku Skilarence, a uverejnené štúdie týkajúce sa podobných liekov preukazujú, že účinnosť pri pokračujúcom používaní pretrváva. Väčšina vedľajších účinkov bola mierna alebo stredne závažná. Keďže liek Skilarence znižuje aktivitu imunitného systému, spôsobuje riziko závažných infekcií vrátane progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML, infekcia mozgu), ale riziko možno minimalizovať pravidelným testovaním počtu bielych krviniek a v prípade potreby zastavením liečby.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Skilarence na trh, dodá zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie materiály o riziku závažných infekcií vrátane PML a spôsobe, ako toto riziko minimalizovať.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Skilarence 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 Skilarence**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Skilarence sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak

potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Skilarence, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.