



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Cinqaero

reslizumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cinqaero. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cinqaero ska användas.

Praktisk information om hur Cinqaero ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Cinqaero och vad används det för?

Cinqaero är ett astmaläkemedel som används för att behandla vuxna med en särskild typ av astma som kallas eosinofil astma. Det används som kompletterande behandling hos vuxna med svår astma som inte kontrolleras tillräckligt av en kombination av höga doser kortikosteroider för inhalation plus ett annat läkemedel som används för att förebygga astma. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen reslizumab.

## Hur används Cinqaero?

Cinqaero är receptbelagt och ska förskrivas av läkare med erfarenhet av behandling av eosinofil astma. Det finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven. Rekommenderad dos är 3 mg för varje kg kroppsvikt. Infusionen ska ges en gång var fjärde vecka så länge som patienten anses ha nytta av den, och minst en gång om året ska läkarna bedöma på nytt om behandlingen bör fortsätta. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Cinqaero?

Vid eosinofil astma är symtomen kopplade till ett för stort antal av en typ av vit blodkropp som kallas eosinofiler i blodet och i slemmet i lungorna. Den aktiva substansen i Cinqaero, reslizumab, är en monoklonal antikropp som är utformad för att fästa vid ett ämne som kallas interleukin-5, som



stimulerar eosinofilernas tillväxt och aktivitet. När Cinquaero fäster vid interleukin-5 och blockerar dess aktivitet minskas antalet eosinofiler i blodet och lungorna. Detta bidrar till att minska inflammationen och leder till färre astmaanfall och förbättrade symtom.

## **Vilken nytta med Cinquaero har visats i studierna?**

Nyttan med Cinquaero har visats i två huvudstudier på 953 patienter med eosinofil astma som inte kontrollerades väl av inhalede kortikosteroider och andra läkemedel mot astma som används för att förebygga sjukdomen. Cinquaero jämfördes med placebo (overksam infusion), som båda gavs var fjärde vecka under ett år. Det viktigaste effektmåttet baserades på antalet förvärrade astmasymtom (exacerbationer) som uppträdde under behandlingen. Förvärrade astmasymtom sågs hos 32 procent av patienterna (151 av 477) som fick Cinquaero jämfört med 50 procent (237 av 476) av dem som fick placebo. Det fanns dessutom belägg för en förbättring av lungfunktionen och astmasymtomen, samt ett minskat antal eosinofiler i blodet hos patienter som fick Cinquaero. Understödjande data tydde på att nyttan kvarstod i upp till två år.

## **Vilka är riskerna med Cinquaero?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Cinquaero (kan uppträda hos omkring 2 av 100 personer) är en ökning av nivåerna av enzymet kreatinfosfokinase i blodet (ett mått på möjlig muskelskada). Anafylaktiska (allvarliga allergiska) reaktioner kan drabba upp till 1 av 100 personer.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cinquaero finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Cinquaero?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Cinquaero är större än riskerna och rekommenderade att Cinquaero skulle godkännas för försäljning i EU. Minskningen av antalet förvärrade astmasymtom och förbättringen av lungfunktionen som sågs med Cinquaero ansågs kliniskt relevanta, särskilt vad gäller patienter som inte kan kontrolleras tillräckligt med höga doser inhalede kortikosteroider och ett annat läkemedel som används för att förebygga astma. Totalt sett tolererades läkemedlet väl och lämpliga åtgärder för att övervaka och hantera riskerna har vidtagits.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cinquaero?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cinquaero har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Cinquaero**

EPAR för Cinquaero finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Cinquaero finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.