



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81322/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

Sammanfattning av Saphnelo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Saphnelo och vad används det för?

Saphnelo är ett läkemedel som används som tilläggsbehandling för vuxna med systemisk lupus erythematosus (SLE), som är en sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) angriper normala celler och vävnader och orsakar inflammation och organskador.

Saphnelo ges till patienter som har antikroppar mot sina egna celler (autoantikroppar) och vars sjukdom fortfarande är måttlig till svår trots standardbehandling.

Saphnelo innehåller den aktiva substansen anifrolumab.

Hur används Saphnelo?

Saphnelo är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla SLE.

Saphnelo ges som infusion (dropp) i en ven. Den rekommenderade dosen är 300 mg som ges under 30 minuter var fjärde vecka. Läkaren kan välja att avbryta eller avsluta behandlingen om patienten får reaktioner i samband med infusionen. Patienter som tidigare fått sådana reaktioner kan få förebyggande läkemedel före behandlingen.

För mer information om hur du använder Saphnelo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Saphnelo?

Vid SLE påverkar ett protein som kallas typ I-interferon (typ 1-IFN) immunsystemet och gör att det angriper normala celler och vävnader. Typ I-IFN verkar genom att binda till ett protein som kallas typ I-interferonreceptor.

Den aktiva substansen i Saphnelo, anifrolumab, är en monoklonal antikropp (en annan typ av protein) som utformats för att binda till denna receptor och därigenom hindra typ I-IFN från att binda till den. Detta blockerar verkan av typ I-IFN och minskar den inflammation och de organskador som uppstår vid SLE.



Vilka fördelar med Saphnelo har visats i studierna?

I två huvudstudier fann man att 300 mg Saphnelo var effektivare som tilläggsbehandling till standardbehandling än placebo (overksam behandling) när det gällde att minska sjukdomsaktivitet vid SLE, vilket mättes med hjälp av ett standardindex som kallas BICLA. Studierna omfattade sammanlagt 822 vuxna med måttlig till svår autoantikroppspositiv SLE som behandlades med Saphnelo i ett år.

I den första studien minskade sjukdomsaktiviteten hos 47 procent av de patienter som behandlades med Saphnelo, jämfört med hos 30 procent av de patienter som fick placebo. I den andra studien minskade sjukdomsaktiviteten hos 48 procent av de patienter som behandlades med Saphnelo, jämfört med hos 32 procent av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Saphnelo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Saphnelo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals) och bronkit (inflammation i luftvägarna i lungorna).

Den vanligaste allvarliga biverkningen (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är herpes zoster (bältros).

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

Varför är Saphnelo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att användningen av Saphnelo som tilläggsbehandling leder till en måttlig, men kliniskt betydelsefull, minskning av sjukdomsaktiviteten hos patienter med SLE, för vilka det finns ett stort behov av nya behandlingar som inte tillgodosetts. Eftersom läkemedlets säkerhet anses vara godtagbar fann EMA att fördelarna med Saphnelo är större än riskerna och att Saphnelo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Saphnelo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Saphnelo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Saphnelo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Saphnelo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Saphnelo

Mer information om Saphnelo finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saphnelo.