EMA/332657/2017
EMEA/H/C/003959

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kyntheum

brodalumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kyntheum. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Kyntheum.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Kyntheum należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Kyntheum i w jakim celu się go stosuje?

Kyntheum jest lekiem stosowanym w leczeniu łuszczycy plackowatej, choroby powodującej występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze. Jest stosowany u dorosłych pacjentów z chorobą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, wymagających leczenia ogólnoustrojowego (podawania leków doustnie lub dożylnie).

Kyntheum zawiera substancję czynną brodalumab.

Jak stosować produkt Kyntheum?

Lek Kyntheum wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Lek Kyntheum jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych strzykawkach. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Zalecana dawka leku wynosi 210 mg. Podaje się ją raz na tydzień przez pierwsze 3 tygodnie, a następnie raz na 2 tygodnie. Jeśli stan pacjenta nie poprawi się po 12–16 tygodniach, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Po przeszkoleniu pacjenci mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Kyntheum, o ile ich lekarz uzna to za stosowne. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak działa produkt Kyntheum?

Substancja czynna leku Kyntheum, brodalumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – białkiem, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby blokowało aktywność pewnych substancji zwanych interleukinami 17 (A, F i A/F), będących przekaźnikami w układzie odpornościowym organizmu (naturalnych siłach obronnych organizmu). Interleukiny 17 uczestniczą w procesie zapalnym wywołującym łuszczycę plackowatą. Blokując działanie interleukin 17, brodalumab zmniejsza stan zapalny i objawy związane z chorobą.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Kyntheum zaobserwowano w badaniach?

W 3 badaniach głównych z udziałem ponad 4300 pacjentów wymagających leczenia ogólnoustrojowego wykazano, że lek Kyntheum skutecznie leczy łuszczycę plackowatą. Doszło do większej poprawy łuszczycy plackowatej u pacjentów leczonych produktem Kyntheum w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane) lub z ustekinumabem, innym lekiem przeciwłuszczycowym skierowanym przeciw cząsteczkom interleukin.

Analizując łączne wyniki 3 badań, u 85% pacjentów leczonych produktem Kyntheum po 12 tygodniach uzyskano obniżenie wskaźnika PASI (kryterium ciężkości choroby i obszaru zmienionej chorobowo skóry) o 75%. Podobne wyniki uzyskano u 6% osób przyjmujących placebo i u 70% osób stosujących ustekinumab. Dodatkowo u 79% pacjentów otrzymujących lek Kyntheum uzyskano skórę całkowicie lub prawie całkowicie wolną od zmian po 12 tygodniach, w porównaniu z 3% pacjentów otrzymujących placebo i 70% pacjentów otrzymujących ustekinumab.

Dane z jednego badania wskazują również, że korzyści z leczenia produktem Kyntheum utrzymywały się w przypadku kontynuacji leczenia przez jeden rok.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kyntheum?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kyntheum (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 100 osób) to ból stawów, ból głowy, zmęczenie, biegunka oraz ból jamy ustnej i gardła.

Leku Kyntheum nie wolno podawać pacjentom z potencjalnie poważnymi zakażeniami takimi jak gruźlica oraz pacjentom z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna (chorobą zapalną atakującą jelita). Odnotowano zgłoszenia zachowań samobójczych u pacjentów przyjmujących lek. Pomimo braku dowodów na ich związek z lekiem, decyzję o rozpoczęciu stosowania leku Kyntheum u pacjentów z zachowaniami samobójczymi w przeszłości bądź cierpiących na depresję lub stany lękowe należy podejmować po uważnym rozważeniu wszystkich zagrożeń i korzyści dla danego pacjenta. U pacjentów wykazujących nowe objawy depresji lub lęku albo nasilenie tych objawów należy przerwać stosowanie leku Kyntheum.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kyntheum znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Kyntheum?

Pomimo najnowszych osiągnięć w leczeniu łuszczycy plackowatej nadal istnieje zapotrzebowanie na nowe możliwości leczenia. W badaniach udowodniono wysoką skuteczność leku Kyntheum pod względem usuwania zmian na skórze, a pozytywne działanie utrzymywało się przy dalszym stosowaniu. Działania niepożądane są zbliżone do działań innych leków skierowanych przeciwko cząsteczkom interleukin.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Kyntheum przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kyntheum?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kyntheum w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Kyntheum

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Kyntheum znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kyntheum należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.