

A Nucala[▼] (mepolizumab) hatása a súlyos refrakter eozinofil asztmás betegek életminőségére

A GlaxoSmithKline terméke, a **Nucala (mepolizumab)** a szokásos kezeléshez adagolva klinikailag és statisztikailag szignifikáns mértékben javítja a betegek életminőségét és légzésfunkcióját a szokásos kezeléshez viszonyítva. Az eredmények a fázis III MUSCA vizsgálatból származnak¹. A **Nucala indikációja**: súlyos, refrakter eozinofil asztmában szenvedő felnőttek, serdülők, illetve 6 éves és annál idősebb gyermekek kiegészítő kezelésére javallott².

A Nucala

A mepolizumab egy **humanizált monoklonális antitest (IgG1, kappa)**, amely nagy affinitással és specificitással kötődik az interleukin-5-höz (IL-5). Az IL-5 az eozinofilek növekedéséért, differenciálódásáért, toborzásáért, aktiválódásáért és életben tartásáért felelős főbb citokin. A mepolizumab nanomólos koncentrációban gátolja az IL-5 receptor bioaktivitását azáltal, hogy megakadályozza az IL-5 kötődését az eozinofil sejtfelületén expresszáldott IL-5 receptor komplex alfa-láncához, ezáltal gátolva az IL-5 jelátviteli utat és csökkentve az eozinofilek termelődését, valamint túlélését².

A MUSCA (Mepolizumab adjuvative therapy in subjects with Severe eosinophilic Asthma) vizsgálat jellemzői¹

Randomizált, kettős vak, placebo kontrollált, multicentrikus, 24 hetes, fázis III vizsgálat 19 ország, 146 kórházában. A vizsgálatba súlyos eozinofil asztma diagnózisú, az elmúlt 12 hónapban legalább két exacerbáción (a magas ICS dózisú kombinált terápia ellenére) áteső betegeket vontak be. Kizárták a dohányzó betegeket. A betegek szubkután kaptak négy hetenként 100 mg mepolizumabot (n=274) vagy placebot (n=277). A vizsgálat elsődleges végpontja a St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) teljes érték átlagos változása a 24. héten az ITT populációban.

A MUSCA vizsgálat eredményei¹

- A mepolizumab a **SGRQ teljes érték** szignifikáns javulását eredményezte a kiindulási értékhez képest a 24. héten. **Mepolizumab SGRQ változás a kiindulási értékhez –15,6**, placeboval –7,9, a **különbség –7,7** (95% CI –10,5 - –4,9; p<0,0001)¹.
- Az SGRQ teljes érték klinikailag releváns változását (≥4 érték) már a 12. héttől megfigyelték a mepolizumab csoportban.
- Másodlagos végpontként határozták meg a **pre-bronchodilator FEV₁ értéket**. A FEV₁ érték klinikailag releváns mértékben és statisztikailag szignifikánsan, **120 ml**-rel nagyobb mértékben javult a mepolizumab csoportban, mint a placebo csoportban (mepolizumab 176 ml, placebo 56 ml, p=0,001)¹.
- Az **asztmakontroll** mértékét az Asthma Control Questionnaire-5 (ACQ-5) használatával határozták meg (másodlagos végpont). A mepolizumab csoportban az asztmakontroll szignifikánsan nagyobb mértékű javulását tapasztalták vs. placebo (ACQ-5 érték változás a kiinduláshoz képest mepolizumab –0,8, placebo –0,4, a különbség 0,4; p<0,001)¹.
- A mepolizumab biztonsági jellemzői összhangban vannak a Nucala alkalmazási előírásban ismertetett információkkal^{1,2}.

[▼]Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást az OGYÉI-nek az online kitölthető bejelentőlapra, a letölthető bejelentőlapra, az adr.box@ogyei.gov.hu e-mail címen, a +36-1-886-9472 faxszámon vagy az OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450. levelezési címen!

A MUSCA vizsgálat alátámasztja, hogy a mepolizumab javítja a súlyos eozinofil asztmás betegek életminőségét. Az eredmények támogatják a mepolizumab kiegészítő kezelésként való (a szokásos kezeléshez) alkalmazását súlyos eozinofil asztmás betegek esetében¹.

A Nucala beadásával kapcsolatos figyelmeztetések és biztonsági információk^{1,2}

Súlyos refrakter eozinofil asztmás betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban a kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatások a **fejfájás**, az injekció **beadási helyén jelentkező reakciók** és a hátfájás volt.

Két placebo-kontrollos vizsgálatban az injekció **beadási helyén jelentkező reakciók** előfordulási gyakorisága a szubkután 100 mg mepolizumab esetében 8%, míg a placebo esetében 3% volt. E mellékhatások egyike sem volt súlyos, enyhe, illetve közepes intenzitásúak voltak és többségük néhány napon belül rendeződött.

A Nucala nem adható asztma akut exacerbációjának kezelésére. Akut és késői szisztémás, köztük **túlérzékenységi reakciók** (pl. anaphylaxia, csalánkiütés, angioödéma, bronchospasmus, bőrkiütés, hypotonia) fordultak elő a Nucala beadását követően. Ezek a reakciók rendszerint a beadás után órákon belül megjelennek, de egyes esetekben kialakulásuk késői kezdetű (jellemzően több napon belüli). Ezek a reakciók hosszabb kezelés után is megjelenhetnek.

Nem ajánlott a kortikoszteroid kezelés hirtelen abbahagyása a Nucala kezelés megkezdését követően. A kortikoszteroid dózis csökkentését, amennyiben szükséges, fokozatosan, és a kezelőorvos felügyelete mellett kell végezni.

A Nucala kiegészítő kezelésként rendelhető a jelenleg hatályos egyedi méltányossági kritériumok alapján.

NUCALA▼ 100 mg por oldatos injekcióhoz; hatóanyag: 100 mg mepolizumab injekciós üvegenként.

Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a teljes alkalmazási előírást, különös tekintettel az adagolásra és alkalmazásra (4.2), a figyelmeztetésekre (4.4) és a mellékhatásokra (4.8).

A gyógyszer teljes alkalmazási előírása az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency) internetes honlapján elérhető: http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003860/WC500198037.pdf (utolsó megtekintés dátuma: 2018.07.09.)

Amennyiben termékeink alkalmazása során „Nemkívánatos eseményt” észlel, kérjük, 24 órán belül jelentse a Hungary.PH.safety@gsk.com email címen, vagy a +36-1-22-22-300 telefonszámon!

További információért forduljon képviselőnkhez: GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Telefon: +36-1-225-5300, fax: +36-1-225-5302, www.gsk.hu

HU/NLA/0060/18 Az anyag jóváhagyásának dátuma: 2018.09.24.

Az eozinofil sejtek szerepet játszhatnak bizonyos fégfertőzések elleni immunológiai válaszban. A korábbról fennálló fégfertőzéseket a terápia megkezdése előtt kezelni kell. Ha a beteg a Nucala kezelés alatt fertőződik meg és nem reagál a fégellenes kezelésre, mérlegelni kell a terápia átmeneti felfüggesztését.

A Nucala alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt. A Nucala terhes nőknél történő alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha az anya számára várható előny nagyobb, mint a magzatot érintő bármilyen lehetséges kockázat.

A **GSK** tudásközpontú, kutatásorientált, világszerte ismert és elismert egészségügyi terméket gyártó vállalat, amely innovatív gyógyszerek, vakcinák és vény nélkül kapható termékek segítségével javít az emberek életminőségén. A GSK elhivatott, hogy hozzásegítse az embereket, hogy minél jobban érezzék magukat, hosszabb és teljesebb életet élhessenek.

Dr. Faragó Mária

GSK Medical Advisor

A cikk a GlaxoSmithKline Kft. közreműködésével valósult meg.

Hivatkozások

1. Chupp GL, et al. Efficacy of mepolizumab add-on therapy on health-related quality of life and markers of asthma control in severe eosinophilic asthma (MUSCA): a randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicentre, phase 3b trial. *Lancet Respir Med* 2017; 5(5): 390-400. doi: 10.1016/S2213-2600(17)30125-X. Epub 2017 Apr 5

2. Nucala alkalmazási előírás 2018.08.27.

Rövidítések

IgG – immunglobulin G; IL-5 – interleukin5

SGRQ – Szent György Életminőség Kérdőív

FEV₁ – forszírozott kilégzési másodperc volumen