

UPLIZNA (Inebilizumab 10 mg/mL) Concentrate for Solution for Infusion

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
אמג'ן אירופה בי.וי., בעלת הרישום, שמחה לבשר על רישום התכשיר UPLIZNA.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Uplizna is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) who are anti-aquaporin-4 immunoglobulin G (AQP4-IgG) seropositive.

Inebilizumab הוא נוגדן חד-שבטי הנקשר באופן ספציפי ל-CD19, אנטיגן הנמצא על פני השטח של תאי B בשלבים שונים של התפתחותם, כולל תאים פלזמה-בלסטים וחלק מתאי הפלזמה. לאחר הקישור לתאי ה-B, Inebilizumab מעודד ציטוליזה תאית תלויה בנוגדנים (antibody-dependent cellular cytotoxicity - ADCC) ופגוציטוזה תאית תלויה בנוגדנים (antibody-dependent cellular phagocytosis - ADCP). תאי B נחשבים לממלאי תפקיד מרכזי בפתוגנזה של NMOSD.

מנגנון הפעולה המדויק של Inebilizumab ב-NMOSD אינו ברור לחלוטין. עם זאת, משערים כי הוא פועל על ידי דילול של תאי B וייתכן שגם על ידי דיכוי הפרשת נוגדנים, הצגת אנטיגנים, אינטראקציה בין תאי B ותאי T, וייצור של מתווכים דלקתיים.

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 300 מ"ג בעירוי תוך-וריד, עם עירוי נוסף של 300 מ"ג שבועיים לאחר מכן. כמינון משמר, המינון המומלץ הוא 300 מ"ג בעירוי תוך-וריד כל 6 חודשים.

היעילות והבטיחות של inebilizumab נבדקו במחקר פאזה 2/3 (N-Momentum), שנערך במשך 197 ימים במבנה רנדומלי, כפול-סמיות ומבוקר פלצבו, ולאחריו מעקב ארוך טווח בתווית גלויה שנמשך למעלה מ-4 שנים. המחקר הופסק מוקדם בשל יעילות מוכחת.

התוצא העיקרי במחקר היה הזמן עד להתקף ראשון של NMOSD. הטיפול ב- inebilizumab הפחית את הסיכון להתקפים ב-73% באוכלוסייה הכללית וב-77% במטופלי AQP4-IgG+. 12% מהמטופלים ב- inebilizumab באוכלוסייה הכללית חוו התקף, לעומת 39% בקבוצת הפלצבו ($p < 0.0001$). במטופלים עם AQP4-IgG+, שיעור ההתקפים היה 11% בלבד, לעומת 42% בפלצבו ($p < 0.0001$).

במעקב ארוך טווח, 83% מהמטופלים לא חוו התקפים כלל, ו-92% נותרו ללא התקפים לאחר השנה הראשונה לטיפול. בנוסף, הטיפול הביא לשיפור משמעותי במדד EDSS (Expanded Disability Status Scale), להפחתה במספר הנגעים הפעילים ב-MRI, ולהפחתה באירועי האשפוז. נמצאה גם הפחתה מובהקת בסיכון להחמרה בנכות (CDP- confirmed disability progression) בהשוואה לפלצבו.

מבחינת בטיחות, פרופיל תופעות הלוואי היה דומה לפלצבו, ורובן היו בדרגה קלה עד בינונית. שיעור הזיהומים היה זהה בין הקבוצות, ולא דווחו מקרי מוות או תופעות לוואי חמורות שהובילו להפסקת הטיפול.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.

שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
אמג'ן אירופה בי.וי.