

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Anzupgo 20 mg/g creme

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert gram creme indeholder 20 mg delgocitinib.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Hvert gram creme indeholder 10 mg benzylalkohol (E 1519), 0,2 mg butylhydroxyanisol (E 320) og 72 mg cetostearylalkohol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Creme

Hvid til let brunlig creme

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

Anzupgo er indiceret til behandling af moderat til svært kronisk håndeksem (CHE) hos voksne, hvor topikale kortikosteroider er utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige (se pkt. 5.1).

### **4.2 Dosering og administration**

Anzupgo bør initieres og overvåges af læger med erfaring i diagnosticering og behandling af kronisk håndeksem.

#### Dosering

Et tyndt lag Anzupgo skal smøres på den berørte hud på hænder og håndled to gange dagligt, indtil huden er symptomfri eller næsten symptomfri (se pkt. 5.1). Det anbefales at påføre cremen regelmæssigt, med ca. 12 timers mellemrum.

I tilfælde af tilbagevenden af tegn og symptomer på CHE (opblussen) skal behandling af de berørte områder to gange dagligt påbegyndes igen efter behov.

Behandling skal seponeres, hvis der ikke ses forbedring efter 12 ugers kontinuerlig behandling.

#### Glemt dosis

Hvis en påføring glemmes, skal cremen påføres snarest muligt. Derefter skal påføringen genoptages på de planlagte tidspunkter.

## Særlige populationer

### *Ældre patienter*

Dosisjustering anbefales ikke for ældre patienter.

### *Nedsat lever- og nyrefunktion*

Der er ikke udført studier med Anzupgo hos patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion. På grund af den minimale systemiske eksponering for topikalt påført delgocitinib er dosisjustering imidlertid ikke nødvendig (se pkt. 5.2).

### *Pædiatrisk population*

Anzupgos sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

## Administration

Anzupgo er kun til kutan anvendelse. Der skal påføres et tyndt lag Anzupgo på ren og tør hud på de berørte områder på hænder og håndled. Patienter skal undlade at påføre andre topikale produkter umiddelbart inden og efter Anzupgo påføres (se pkt. 4.5). Samtidig påføring af blødgørende midler inden for 2 timer før eller efter påføring af delgocitinib er ikke blevet undersøgt.

Hvis en anden person påfører cremen på patienten, skal denne anden person vaske hænder efter påføring.

Kontakt med øjne, mund eller andre slimhinder skal undgås. Ved kontakt med slimhinder skal der skylles grundigt med vand.

## **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

## **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### Non-melanom hudcancer

Non-melanom hudcancer (NMSC), hovedsageligt basalcellekarcinomer, er blevet rapporteret hos patienter i behandling med topiske JAK-hæmmere. Periodiske hudundersøgelser anbefales for alle patienter, især dem med risikofaktorer for hudcancer.

### Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

#### *Benzylalkohol*

Dette lægemiddel indeholder 10 mg benzylalkohol (E 1519) i hvert gram creme. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner eller let lokal irritation.

#### *Butylhydroxyanisol*

Butylhydroxyanisol (E 320) kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem) eller øjen- og slimhindeirritation.

#### *Cetostearylalkohol*

Cetostearylalkohol kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem).

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier med topikalt eller systemisk administreret delgocitinib (se pkt. 5.2 for *in vitro*-interaktionsstudier). I lyset af delgocitinibs metabolisme er der en lille mulighed

for interaktion med systemiske behandlinger ved påføring på en begrænset kropsoverflade (hænder og håndled) og minimal systemisk eksponering for topikalt påført delgocitinib.

Anvendelse af delgocitinib i kombination med andre topikale lægemidler og samtidig påføring på de samme hudområder frarådes.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data (mindre end 300 graviditeter) fra anvendelse af delgocitinib til gravide kvinder.

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Som en sikkerhedsforanstaltning tilrådes det at undlade at bruge Anzupgo under graviditet.

##### Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med delgocitinib, da den systemiske eksponering er ubetydelig (se pkt. 5.3).

Anzupgo kan anvendes under amning.

Når Anzupgo anvendes under amning, skal der udvises forsigtighed for at undgå direkte kontakt med brystvorten eller det omkringliggende område efter cremen er påført hænderne og/eller håndleddene.

Som en sikkerhedsforanstaltning skal man udvise forsigtighed for at undgå direkte hudkontakt, når man passer et spædbarn umiddelbart efter påføring af Anzupgo på hænderne og/eller håndleddene.

##### Fertilitet

Der foreligger ingen humane data om delgocitinibs virkning på fertilitet.

Baseret på fund hos hunrotter resulterede oral administration af delgocitinib i nedsat fertilitet ved eksponeringer, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i tilstrækkelig grad (se pkt. 5.3).

Dyreforsøg indikerede ingen virkning med hensyn til fertilitet hos hanner.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Anzupgo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Resumé af sikkerhedsprofilen

Den mest almindelige bivirkning var reaktion på påføringsstedet (1,0 %).

##### Bivirkninger i tabelform

Tabel 1 angiver de bivirkninger, der blev observeret i kliniske forsøg. Bivirkningerne er anført efter MedDRA-systemorganklasse og hyppighed med følgende konvention: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ), meget sjælden ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabel 1 Bivirkninger**

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Reaktioner på administrationsstedet*

\*Se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

##### *Reaktioner på administrationsstedet*

I puljen på tre vehikelkontrollerede kliniske forsøg gennem 16 uger blev 9 reaktioner på administrationsstedet (herunder smerter på administrationsstedet, paræstesi på administrationsstedet, pruritus på administrationsstedet og erytem på administrationsstedet) rapporteret hos 1,0 % af patienterne behandlet med delgocitinib-creme. 8 reaktioner på administrationsstedet var milde i sværhedsgrad og 1 var moderat. 7 ud af 9 forekom inden for behandlingens første uge. Ingen reaktioner på administrationsstedet medførte behandlingsafbrydelse, og mediantiden til bedring var 3 dage.

Hændelsesraten for reaktioner på administrationsstedet i det langsigtede forlængelsesforsøg (0,56 hændelser pr. 100 patientårs observation) var lavere end i de 16-ugers vehikelkontrollerede kliniske forsøg (4,11 hændelser pr. 100 patientårs observation).

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#).

## **4.9 Overdosering**

Der forventes ingen systemiske tegn på overdosering efter topikal påføring af Anzupgo grundet delgocitinibs minimale systemiske absorption. Hvis der påføres for meget creme, kan den overskydende mængde tørres af.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre dermatologiske midler, midler til dermatitis, ekskl. kortikosteroider, ATC-kode: D11AH11

#### Virkningsmekanisme

Delgocitinib er en Januskinasehæmmer (JAK), som angriber aktiviteten af alle fire medlemmer af JAK-enzymfamilien, der består af JAK1, JAK2, JAK3 og tyrosinkinase 2 (TYK2) på en koncentrationsafhængig måde.

I humane celler vil hæmning af JAK-STAT-signalvejen med delgocitinib svække signaleringen af flere proinflammatoriske cytokiner (herunder interleukin (IL)-2, IL-4, IL-6, IL-13, IL-21, IL-23, granulocyt-makrofag kolonistimulerende faktor (GM-CSF og interferon (IFN)- $\alpha$ ), hvilket nedregulerer det immune og inflammatoriske respons i celler med relevans for CHE-patologien.

#### Farmakodynamisk virkning

I et gennemgribende QT-forsøg hos raske forsøgsparticipanter var der ingen indikation på en QTc forlængende virkning af oralt administreret delgocitinib ved enkle doser op til 12 mg (ca. 200 gange

den humane eksponering efter topikal påføring baseret på  $C_{\max}$ ). Derfor forventes Anzupgo ikke at påvirke repolarisering af hjertet ved brug under kliniske forhold.

### Dermale sikkerhedsforsøg

Kliniske forsøg hos raske forsøgspersoner påviste, at delgocitinib-creme ikke forårsagede fototoksiske hudreaktioner eller fotoallergiske hudreaktioner.

### Klinisk virkning og sikkerhed

Delgocitinib-cremens virkning og sikkerhed blev evalueret i to randomiserede, dobbeltblindede, vehikelkontrollerede hovedforsøg med ens design (DELTA 1 og DELTA 2). CHE blev defineret som håndeksem, med en varighed på mere end 3 måneder eller opblussen to eller flere gange i de sidste 12 måneder. Forsøgene omfattede 960 patienter på 18 år og derover med moderat til svær CHE, som defineret af lægens overordnede vurdering af kronisk håndeksem (*Investigator's Global Assessment for chronic hand eczema* (IGA-CHE)) score på 3 eller 4 (moderat eller svær) (se tabel 2), og krævede en kløscore på  $\geq 4$  point ved baseline i en symptomdagbog over håndeksem (*Hand Eczema Symptom Diary* (HESD)). Kvalificerede patienter havde et tidligere utilstrækkeligt respons på topikale kortikosteroider eller var dem, hvor topikale kortikosteroider frarådes (f.eks. på grund af vigtige bivirkninger eller sikkerhedsrisici).

**Tabel 2 Investigator's Global Assessment for chronic hand eczema (IGA-CHE)**

IGA-CHE-sværhedsgrad	IGA-CHE-score	Symptom og alvor
Symptomfri	0	Ingen rødme, skældannelse, skorper/filamentdannelse, karsynlighed, ødem eller revner
Næsten symptomfri	1	Akkurat synlig rødme Ingen skældannelse, skorper/filamentdannelse, karsynlighed, ødem eller revner
Mild	2	Mindst én <ul style="list-style-type: none"> <li>• Let men synlig rødme (lyserød)</li> <li>• Let men klar skorpedannelse (for det meste overfladiske skorper)</li> <li>• Let men klar skorpedannelse/filamentdannelse</li> </ul> og mindst én: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spredte småvabler uden hudskade</li> <li>• Akkurat mærkbar ødem</li> <li>• Overfladiske revner</li> </ul>
Moderat	3	Mindst én <ul style="list-style-type: none"> <li>• Synlig rødme</li> <li>• Synlige revner</li> <li>• Synlig skorpedannelse/filamentdannelse</li> </ul> og mindst én: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vabelsamlinger uden synlig hudskade</li> <li>• Mærkbar ødem</li> <li>• Synlige revner</li> </ul>
Svær	4	Mindst én <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udtalt rødme</li> <li>• Udtalt og tykke skæl</li> <li>• Udtalt skorpe- og filamentdannelse</li> </ul> og mindst én: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Talrige vabler med hudskade</li> <li>• Udtalt ødem</li> <li>• Én eller flere dybe revner</li> </ul>

I DELTA 1 og DELTA 2 påførte patienterne enten delgocitinib 20 mg/g creme eller vehikelcreme to gange om dagen på hændernes og håndleddenes berørte områder i 16 uger. Alle patienter, der gennemførte de to hovedforsøg, var kvalificerede til at deltage i det langsigtede forlængelsesforsøg DELTA 3.

#### *Endepunkter*

I DELTA 1 og DELTA 2 var det primære endepunkt patientandelen, der opnåede vellykket IGA-CHE-behandling (IGA-CHE TS), defineret som en IGA-CHE-score på 0 (symptomfri) eller 1 (næsten symptomfri: kun akkurat synlig rødme) med mindst en 2-trins forbedring fra baseline til uge 16. IGA-CHE-instrumentet vurderer sværhedsgraden af forsøgspersonens generelle sygdom og er baseret på en 5-punktsskala fra 0 (symptomfri) til 4 (svær).

Yderligere virkningsresultater omfattede indeks for sværhedsgrad af håndeksem (*Hand Eczema Severity Index* (HECSI)) og HESD på forskellige tidspunkter. HECSI vurderer sværhedsgraden på seks kliniske tegn (erytem, infiltration/papeldannelse, vesikler, sprækker, skældannelse og ødem) og størrelsen på læsionerne på hver af de fem håndområder (fingerspidser, fingre, håndflader, håndrygge og håndled). HESD-instrumentet er et dagligt patientrapporteret resultat (*Patient-Reported Outcome* (PRO)) med 6 punkter, der er beregnet til at vurdere tegnene og symptomernes værste sværhedsgrad på CHE (kløe, smerter, sprækken, rødmen, tørhed og afskalning) med en numerisk vurderingsskala med 11 point.

#### *Baseline-karakteristika*

På tværs af alle behandlingsgrupper i DELTA 1 OG DELTA 2 var gennemsnitsalderen 44,1 år, 7,6 % af patienterne var 65 år eller derover, 64,4 % var kvinder, 90,4 % var hvide, 3,5 % var asiater og 0,7 % var sorte. Hyppigheden af CHE efter overordnet undertype var 35,9 % atopisk håndeksem, 21,5 % hyperkeratotisk eksem, 19,6 % irriterende kontakteksem, 13,9 % allergisk kontakteksem, 9,1 % vesikuløst håndeksem (pompholyx) og 0,1 % kontakt urticaria/protein kontakteksem. I DELTA 1 og DELTA 2 havde 71,6 % af patienterne en IGA-CHE-score på 3 (moderat CHE) ved baseline, og 28,4 % af patienterne havde en IGA-CHE-score på 4 (svær CHE) ved baseline. Det gennemsnitlige Dermatologi-livskvalitetsindeks (*Dermatology Life Quality Index* (DLQI))-score ved baseline var 12,5, HECSI-score var 71,6 og HESD-score var 7,1. De gennemsnitlige HESD-kløe- og -smertescorer var henholdsvis 7,1 og 6,7.

#### *Klinisk respons*

##### DELTA 1 og DELTA 2

I DELTA 1 og DELTA 2 opnåede en statistisk signifikant større andel af patienter randomiseret til delgocitinib-cremen det primære endepunkt for IGA-CHE TS sammenlignet med vehiklet i uge 16. Resultaterne for de primære og mest relevante multiplicitetskontrollerede sekundære endepunkter er angivet i tabel 3. Figur 1 viser patientandelen, som opnåede HESD kløe  $\geq$  4-punkts forbedring og HESD smerter  $\geq$  4-punkts forbedring med tiden i DELTA 1 og DELTA 2.

**Tabel 3 Delgocitinibs virkningsresultater ved uge 16 i DELTA 1 og DELTA 2**

	DELTA 1		DELTA 2	
	Delgocitinib (N=325)	Vehikel (N=162)	Delgocitinib (N=313)	Vehikel (N=159)
IGA-CHE TS, % responderende patienter <sup>a</sup>	19,7 <sup>#</sup>	9,9	29,1 <sup>§</sup>	6,9
HECSI-90, % responderende patienter <sup>a, b</sup>	29,5 <sup>§</sup>	12,3	31,0 <sup>§</sup>	8,8
HECSI-75, % responderende patienter <sup>a, c</sup>	49,2 <sup>§</sup>	23,5	49,5 <sup>§</sup>	18,2
HECSI, ændring i LS gennemsnits-% fra baseline ( $\pm$ SE) <sup>d</sup>	-56,5 <sup>§</sup> ( $\pm$ 3,4)	-21,2 ( $\pm$ 4,8)	-58,9 <sup>§</sup> ( $\pm$ 3,2)	-13,4 ( $\pm$ 4,5)
HESD kløe $\geq$ 4-punkts forbedring, % responderende patienter <sup>a, e</sup>	47,1 <sup>§</sup> (152/323)	23,0 (37/161)	47,2 <sup>§</sup> (146/309)	19,9 (31/156)
HESD smerter $\geq$ 4-punkts forbedring, % responderende patienter <sup>a, e</sup>	49,1 <sup>§</sup> (143/291)	27,5 (41/149)	48,6 <sup>§</sup> (143/294)	22,7 (32/141)
HESD $\geq$ 4-punkts forbedring, % responderende patienter <sup>a, e</sup>	47,2 <sup>§</sup> (146/309)	24,4 (38/156)	44,5 <sup>§</sup> (137/308)	20,9 (32/153)

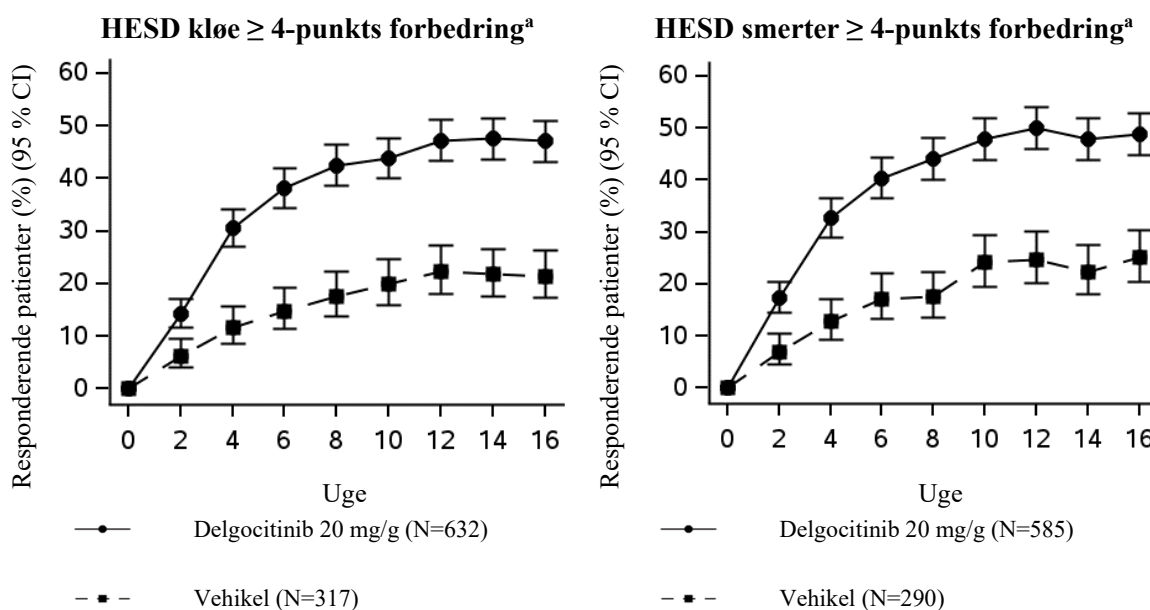
#p < 0,01, §p < 0,001

Alle p-værdier var statistisk signifikant versus vehikel med justering for multiplicitet.

Forkortelser: LS = mindste kvadrater (*Least Squares*), N = antal patienter i hele analysesættet (alle patienter randomiseret og doseret), SE = standardfejl (*Standard Error*)

- Data efter påbegyndelse af redningsbehandling, permanent behandlingsseponering eller manglende data, blev anset som manglende respons.
- HECSI-90 responderende var patienter med  $\geq 90$  % forbedring i HECSI fra baseline.
- HECSI-75 responderende var patienter med  $\geq 75$  % forbedring i HECSI fra baseline.
- Data efter påbegyndelse af redningsbehandling, permanent behandlingsseponering eller manglende data blev anset som manglende respons ved at bruge overførsel af værste observation.
- Baseret på patientantallet, hvis baseline-værdi var  $\geq 4$  (skala fra 0-10).

I både DELTA 1 og DELTA 2 opnåede en statistisk signifikant større andel af patienter behandlet med delgocitinib-creme IGA-CHE TS og en  $\geq 4$ -punkts forbedring i HESD så tidligt som uge 4 sammenlignet med vehiklet. En statistisk signifikant større andel af patienter behandlet med delgocitinib-creme opnåede HECSI-75 ved uge 8 sammenlignet med vehiklet.

**Figur 1 Patientandel, som opnåede HESD kløe  $\geq 4$ -punkts forbedring og HESD smerter  $\geq 4$ -punkts forbedring med tiden – samlede data fra DELTA 1 og DELTA 2**



### Yderligere livskvalitetsresultater/patientrapporterede resultater

I både DELTA 1 og DELTA 2 viste patienter behandlet med delgocitinib-creme en statistisk signifikant større forbedring fra baseline til uge 16 sammenlignet med vehiklet i skalaen for håndeksems indvirkning (*Hand Eczema Impact Scale* (HEIS)) (se tabel 4). HEIS er et instrument, der anvendes til at vurdere patientens oplevede indvirkning på hverdagsaktiviteter (brug af sæbe/rengøringsprodukter; husligt arbejde, hvor hænderne bliver våde; at vaske sig selv, flovhed, frustration, søvn, arbejde og evnen til at holde eller tage om genstande). Der scores 9 punkter på en 5-pointsskala, hvor 0='slet ikke' og 4='ekstremt', og HEIS-scoren beregnes derefter som gennemsnittet af de 9 punkter.

På tværs af DELTA 1 og DELTA 2 blev der observeret statistisk signifikante større forbedringer i helbredsrelateret livskvalitet, som målt med DLQI hos delgocitinib-patienter sammenlignet med vehiklet i uge 16 (se tabel 4).

**Tabel 4 Livskvalitetsresultater/patientrapporterede resultater for delgocitinib i uge 16 i DELTA 1 og DELTA 2**

	DELTA 1		DELTA 2	
	Delgocitinib (N=325)	Vehikel (N=162)	Delgocitinib (N=313)	Vehikel (N=159)
HEIS, ændring i LS-gennemsnit fra baseline ( $\pm$ SE) <sup>a</sup>	-1,46 <sup>§</sup> ( $\pm$ 0,05)	-0,82 ( $\pm$ 0,08)	-1,45 <sup>§</sup> ( $\pm$ 0,06)	-0,64 ( $\pm$ 0,08)
HEIS PDAL, ændring i LS-gennemsnit fra baseline ( $\pm$ SE) <sup>a, b</sup>	-1,46 <sup>§</sup> ( $\pm$ 0,06)	-0,86 ( $\pm$ 0,08)	-1,48 <sup>§</sup> ( $\pm$ 0,06)	-0,66 ( $\pm$ 0,08)
DLQI $\geq$ 4-punkts forbedring, % responderende patienter <sup>c, d</sup>	74,4 <sup>§</sup> (227/305)	50,0 (74/148)	72,2 <sup>§</sup> (216/299)	45,8 (70/153)

<sup>§</sup>p < 0,001

Alle p-værdier var statistisk signifikante sammenlignet med vehiklet med justering for multiplicitet.

Forkortelser: LS = mindste kvadrater (*Least Squares*), N = antal patienter i hele analysesættet (alle patienter randomiseret og doseret), PDAL = proksimale daglige aktivitetsbegrænsninger (*Proximal Daily Activity Limitations*), SE = standardafvigelse (*Standard Error*)

- Data efter påbegyndelse af redningsbehandling, permanent behandlingsseponering eller manglende data blev anset som manglende respons ved at bruge overførsel af værste observation.
- HEIS PDAL vurderer patientens evne til at bruge sæbe/rengøringsmidler til husligt arbejde og til at vaske sig selv. HEIS PDAL-scoren beregnes som gennemsnittet af de 3 punkter.
- Data efter påbegyndelse af redningsbehandling, permanent behandlingsseponering eller manglende data, blev anset som manglende respons.
- Baseret på patientantallet, hvis baseline-værdi var  $\geq$  4.

### Forlængelsesforsøg (DELTA 3)

Patienter, som gennemførte enten DELTA 1 eller DELTA 2, var kvalificerede til at deltage i et 36-ugers ikke-blindet forlængelsesforsøg (DELTA 3). I DELTA 3 blev den langsigtede sikkerhed og virkning ved behandling med delgocitinib efter behov evalueret hos 801 patienter. Patienter begyndte påføring af delgocitinib-creme to gange om dagen på berørte områder, når IGA-CHE-scoren var  $\geq$  2 (mild eller værre), og stoppede behandling, når en IGA-CHE-score på 0 eller 1 (symptomfri eller næsten symptomfri) blev opnået. Patienter, der deltog i DELTA 3 med en IGA-CHE-score på 0 eller 1, fik ikke behandling før tab af respons (IGA-CHE-score  $\geq$  2).

Andelen af patienter, der opnåede IGA-CHE 0 eller 1, HECSI-75, HECSI-90, HESD kløe  $\geq$  4-punkts forbedring og HESD smerter  $\geq$  4-punkts forbedring efter den første 16-ugers behandlingsperiode med delgocitinib-creme, blev vedligeholdt til og med uge 52 med behandling efter behov. Blandt de 560 patienter randomiseret til behandling med delgocitinib-creme i hovedforsøgene (DELTA 1 og DELTA 2), der deltog i DELTA 3, var det gennemsnitlige antal behandlingsperioder 1,5 (interval 0 til 6), den gennemsnitlige behandlingsvarighed var 123 dage og det gennemsnitlige samlede antal dage med respons (dage med en IGA-CHE-score på 0 eller 1 i den 36-ugers behandlingsperiode) var 46. Det gennemsnitlige samlede antal dage med respons var 111 blandt de patienter, der opnåede IGA-CHE TS i uge 16 i hovedforsøgene.

Af patienterne randomiseret til delgocitinib-creme i hovedforsøgene, som opnåede IGA-CHE TS i uge 16, var den mediane responsvarighed uden behandling 4 uger, hvor 28,3 % bevarede respons i mindst 8 uger. Den mediane tid til at genvinde en IGA-CHE-score på 0 eller 1, efter behandlingen var påbegyndt igen, var 8 uger. Blandt patienterne, der ikke opnåede en IGA-CHE TS i uge 16 med delgocitinib-behandling i hovedforsøgene, opnåede 48,1 % IGA-CHE 0 eller 1 med fortsat delgocitinib-behandling i DELTA 3.

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med delgocitinib i alle undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af kronisk håndeksem (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

Delgocitinib-cremens farmakokinetik blev evalueret hos voksne patienter i alderen 22 til 69 år med moderat til svær CHE. Patienterne påførte i gennemsnit 0,87 g delgocitinib 20 mg/g creme på hændernes og håndleddenes berørte områder to gange om dagen i 8 dage.

Den geometriske gennemsnits (GSD) maksimale plasmakoncentration ( $C_{\max}$ ) og området under koncentrationskurven fra tidspunktet 0 til 12 timer ( $AUC_{0-12}$ ) på dag 8 var henholdsvis 0,46 ng/ml (1,74) og 3,7 ng\*t/ml (1,74). Steady-state blev opnået på dag 8. Den systemiske eksponering ( $AUC$  og  $C_{\max}$ ) mellem dag 1 og dag 8 var ens.

Efter påføring af delgocitinib 20 mg/g creme to gange om dagen i DELTA 2 var den geometriske gennemsnitlige plasmakoncentration observeret 2-6 timer efter påføring på dag 1 34,8 % lavere end den på dag 8 (henholdsvis 0,11 ng/ml og 0,21 ng/ml).

Delgocitinibs relative biotilgængelighed efter topikal påføring er ca. 0,6 % sammenlignet med administration via orale tabletter.

### Fordeling

På baggrund af et *in vitro*-studie bindes 22 til 29 % af delgocitinib til plasmaprotein

### Biotransformation

Da delgocitinib ikke gennemgår omfattende metabolisme, er den største plasmakomponent uændret delgocitinib. Efter oral administration blev der påvist fire metabolitter (dannet via oxidering og glucuronidkonjugation) ved < 2 % af de gennemsnitlige plasmakoncentrationer af uændret delgocitinib. Den begrænsede metabolisme af delgocitinib forekommer primært gennem CYP3A4/5 og i mindre grad ved CYP1A1, CYP2C19 og CYP2D6.

### In vitro-interaktionsstudier

Baseret på *in vitro*-data hæmmer eller inducerer delgocitinib ikke cytokrom P450-enzymen eller hæmmer transportersystemer som organisk aniontransportør (OAT), organisk aniontransporterende polypeptider (OATP), organisk kationtransportør (OCT), P-glykoprotein (P-gp), brystkræftresistensprotein (BCRP) eller multi-lægemiddel og toksinekstruderingsproteiner (MATE) ved klinisk relevante koncentrationer.

Delgocitinib er et substrat for P-glykoprotein (P-gp) og et svagt substrat for human organisk kationtransportør 2 (OCT2) og human organisk aniontransportør 3 (OAT3).

## Elimination

Delgocitinib elimineres primært ved nyreudskillelse, da ca. 70-80 % af den samlede dosis efter oral administration blev fundet uændret i urinen.

Efter gentagen topisk påføring af delgocitinib-creme, blev delgocitinibs gennemsnitlige halveringstid estimeret til at være 20,3 timer.

## Særlige populationer

### *Nedsat leverfunktion*

Der er ikke udført studier med delgocitinib-creme hos patienter med nedsat leverfunktion.

På grund af den minimale systemiske eksponering ved topikalt påført delgocitinib og delgocitinibs begrænsede metabolisme, er det usandsynligt, at ændringer i leverfunktionen har en indvirkning på delgocitinibs eliminering (se pkt. 4.2).

### *Nedsat nyrefunktion*

Delgocitinibs farmakokinetiske parametre blev analyseret hos 96 patienter med let eller moderat nedsat nyrefunktion (eGFR 30 til 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) i DELTA 2. Der er ingen klinisk relevante forskelle i farmakokinetikkerne observeret hos patienter med let eller moderat nedsat nyrefunktion sammenlignet med den samlede forsøgspopulation. Det er usandsynligt, at nedsat nyrefunktion vil medføre ændringer af klinisk betydning i eksponering for delgocitinib på grund af den minimale systemiske eksponering ved topikal påføring (se pkt. 4.2).

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, genotoksicitet, fototoksicitet, lokal tolerabilitet, hudoverfølsomhed og juvenil toksicitet. I studier af toksicitet efter gentagne doser blev der kun iagttaget virkninger ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i tilstrækkelig grad.

## Karcinogenicitet

I et 2-årigt studie af dermal karcinogenicitet hos mus blev der ikke observeret lokale eller systemiske lægemiddelrelaterede neoplastiske fund (ved eksponeringer op til ca. 600 gange den humane eksponering baseret på AUC).

## Fertilitet og tidlig fosterudvikling

Delgocitinib administreret oralt resulterede ikke i indvirkning på fertilitet ved noget dosisniveau evalueret hos hanrotter (eksponering ca. 1.700 gange den humane eksponering). Hos hunrotter medførte oralt administreret delgocitinib indvirkning på hunners fertilitet (lavere fertilitetsindeks, færre corpora lutea og færre implantationer) ved eksponeringer ca. 5.800 gange den humane eksponering. Der blev observeret postimplantationstab og et fald i antallet af levende embryoer ved eksponering på henholdsvis ca. 432 og 1.000 gange den humane eksponering.

## Embryo-føtal udvikling

Oralt administreret delgocitinib medførte ikke bivirkninger hos fostre i rotter eller kaniner ved eksponering på henholdsvis ca. 120 og 194 gange den humane eksponering. Teratogene virkninger blev ikke observeret ved nogen dosis undersøgt hos rotter eller kaniner (eksponering på henholdsvis ca. 1.400 og 992 gange den humane eksponering).

Hos rotter blev der observeret fald i fostervægt og knoglevariationer ved eksponering 512 gange den humane eksponering og en tendens til øget postimplantationstab blev observeret ved eksponering ca. 1.400 gange den humane eksponering. Hos kaniner blev der observeret en stigning i

postimplantationstab, et fald i antallet af levende fostre og en tendens til et fald i fostervægt ved eksponering ca. 992 gange den humane eksponering.

Der forventes ingen indvirkning under graviditet, da den systemiske eksponering for delgocitinib er ubetydelig. Som en sikkerhedsforanstaltning tilrådes det at undlade at bruge delgocitinib under graviditet (se pkt. 4.6).

#### Præ- og postnatal udvikling

Oralt administreret delgocitinib hos rotter medførte et fald i føtal overlevelsessevne og reduktion i ungerne vægt under den tidlige postnatale periode ved eksponering > 2.000 gange den humane eksponering. Der var ingen indvirkning på afkommets adfærds- og indlæringsvurderinger, kønsmodning eller reproduktionseffektivitet ved nogen undersøgt dosis.

Efter oral administration til diegivende rotter blev delgocitinib udskilt i mælk ved koncentrationer ca. 3 gange dem i plasma.

Der forventes ingen indvirkning på nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med delgocitinib, da den systemiske eksponering er ubetydelig. Delgocitinib kan derfor anvendes under amning (se pkt. 4.6).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Benzylalkohol (E 1519)  
Butylhydroxyanisol (E 320)  
Cetostearylalkohol  
Citronsyre monohydrat (E 330)  
Dinatriumedetat  
Saltsyre (E 507) (til pH-justering)  
Paraffinolie  
Macrogolcetostearylether  
Renset vand

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år

Efter anbrud: 1 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Laminattube med et barriere-lag af aluminium og et indvendigt lag polyetylen med lav densitet og en flip-top-hætte af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 1 tube med 15 g eller 60 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Særlige opbevaringsforhold**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

#### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danmark

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/24/1851/001  
EU/1/24/1851/002

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE  
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN  
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Irland

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

### **• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

### **• Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE ÆSKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Anzupgo 20 mg/g creme  
delgocitinib

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 g creme indeholder 20 mg delgocitinib.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: benzylalkohol (E 1519), butylhydroxyanisol (E 320), cetostearylalkohol, citronsyre monohydrat (E 330), dinatriumedetat, saltsyre (E 507), paraffinolie, macrogolcetostearylether, rensset vand.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Creme

1 tube (15 g)

1 tube (60 g)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/24/1851/001 1 tube (15 g)  
EU/1/24/1851/002 1 tube (60 g)

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Anzupgo 20 mg/g

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**TUBE, 60 g**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Anzupgo 20 mg/g creme  
delgocitinib

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 g creme indeholder 20 mg delgocitinib.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: benzylalkohol (E 1519), butylhydroxyanisol (E 320), cetostearylalkohol, citronsyre monohydrat (E 330), dinatriumedetat, saltsyre (E 507), paraffinolie, macrogolcetostearylether, rensset vand.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Creme

60 g

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/24/1851/002    60 g

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**TUBE, 15 g**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Anzupgo 20 mg/g creme  
delgocitinib

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 g creme indeholder 20 mg delgocitinib.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: benzylalkohol (E 1519), butylhydroxyanisol (E 320), cetostearylalkohol, citronsyre monohydrat (E 330), dinatriumedetat, saltsyre (E 507), paraffinolie, macrogolcetostearylether, rensat vand.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Creme

15 g

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LEO Pharma A/S (som LEO-logo)  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/24/1851/001 15 g

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Anzupgo 20 mg/g creme delgocitinib**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Anzupgo
3. Sådan skal du bruge Anzupgo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Anzupgo indeholder det aktive stof delgocitinib. Det tilhører en gruppe lægemidler kaldet Januskinasehæmmere.

Anzupgo anvendes hos voksne til behandling af moderat til svær kronisk håndeksem. Det anvendes, når kortikosteroidcreme ikke virker godt nok, eller ikke kan anvendes.

Anzupgo retter sig mod forskellige proteiner (enzym) i kroppen kaldet Januskinaser. Det virker ved at blokere aktiviteten hos fire specifikke Januskinaseenzym, hvilket hjælper med at reducere inflammation og immunrespons, som forårsager håndeksem. Ved at undertrykke disse processer kan Anzupgo hjælpe med at forbedre hudens tilstand og reducere kløe og smerter. Dette kan efterfølgende øge evnen til at udføre daglige aktiviteter og kan forbedre livskvaliteten.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Anzupgo**

#### **Brug ikke Anzupgo**

- hvis du er allergisk over for delgocitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Anzupgo.

#### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Anzupgo**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det frarådes at bruge Anzupgo på samme tid som andre lægemidler på det berørte hudområde, da det ikke er blevet undersøgt.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddels virkning hos gravide kvinder er ikke kendt, derfor frarådes det at bruge Anzupgo, hvis du er gravid eller tror du er gravid.

Det vides ikke, om delgocitinib udskilles i modermælk, men kun meget små mængder af dette lægemiddel bliver optaget i kroppen. Der forventes derfor ingen risiko for barnet, og Anzupgo kan anvendes under amning.

Hvis du ammer, skal du imidlertid udvise forsigtighed for at undgå, at dette lægemiddel kommer i kontakt med din brystvorte eller det omkringliggende område, hvor dit barn kan indtage det under amning.

Hvis du passer et barn, skal du også sørge for at undgå håndkontakt med barnets hud lige efter påføring af Anzupgo. Dette er en foranstaltning for at begrænse unødvendig eksponering af barnet for dette lægemiddel. I tilfælde af utilsigtet overførsel af cremen til barnets hud, kan cremen tørres af.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at køre og bruge maskiner

### **Anzupgo indeholder benzylalkohol, butylhydroxyanisol og cetostearylalkohol**

Dette lægemiddel indeholder 10 mg benzylalkohol (E 1519) i hvert gram. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner eller let lokal irritation.

Butylhydroxyanisol (E 320) kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem) eller øjen- og slimhindeirritation.

Cetostearylalkohol kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem).

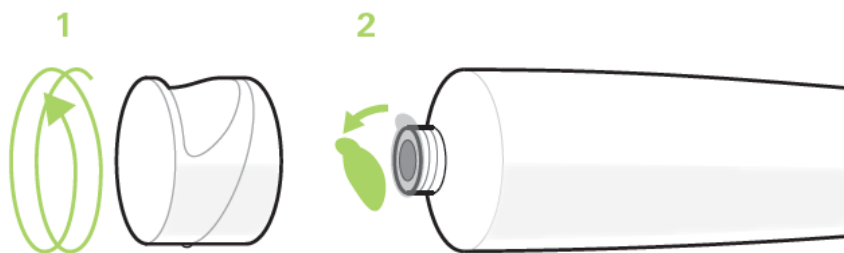
## **3. Sådan skal du bruge Anzupgo**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Anzupgo må kun anvendes på huden. Undgå kontakt med øjne, mund eller næse. Hvis du får creme på nogle af disse områder, skal området tørres af og/eller skylles af med vand.

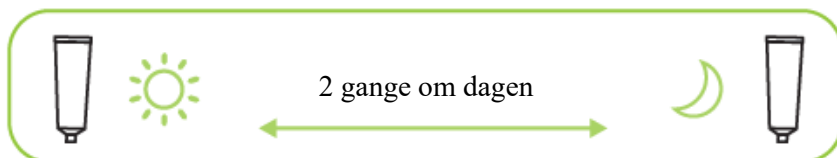
### Inden første anvendelse

1. Skru hættten af.
2. Fjern forseglingen øverst på tuben. Skru hættten på igen.



### Dosis og administration

- Undlad at påføre andre produkter, såsom cremer eller salver, på huden lige før eller efter Anzupgo påføres.
- Påfør et tyndt lag Anzupgo to gange om dagen på de berørte områder på dine hænder og håndled. Sørg for, at din hud er ren og tør.



Hvis en anden person påfører cremen på dig, skal denne person vaske hænder efter påføring

### Hvor længe skal du bruge Anzupgo

- Du skal bruge Anzupgo, indtil din hud er symptomfri eller næsten symptomfri, eller som anvist af lægen.
- Du kan, som anvist af lægen, genstarte behandlingen med Anzupgo, hvis tegn eller symptomer på kronisk håndeksem blusser op igen
- Hvis du ikke ser nogen forbedring efter 12 ugers behandling med Anzupgo, skal du tale med lægen.

### Hvis du har brugt for meget Anzupgo

Hvis du har påført for meget Anzupgo, skal den overskydende creme tørres af.

### Hvis du har glemt at bruge Anzupgo

Hvis du glemmer at påføre cremen på det planlagte tidspunkt, skal du gøre det, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med den normale plan. Påfør ikke cremen mere end to gange om dagen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet med Anzupgo:

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Reaktionen på administrationsstedet (dvs. smerter, kløe, rødmen og prikken)

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette

bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tuben og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Tuben skal kasseres 1 år efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Anzupgo indeholder:**

- Aktivt stof: delgocitinib. Hvert gram creme indeholder 20 mg delgocitinib.
- Øvrige indholdsstoffer: benzylalkohol (E 1519), butylhydroxyanisol (E 320), cetostearylalkohol, citronsyre monohydrat (E 330), dinatriumedetat, saltsyre (E 507) (til pH-justering), paraffinolie, macrogolcetostearylether og rensset vand (se punkt 2 "Anzupgo indeholder benzylalkohol, butylhydroxyanisol og cetostearylalkohol").

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Anzupgo er en hvid til let brunlig creme.

Anzupgo fås i tuber med 15 eller 60 gram creme. Der er en tube i hver æske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danmark

### **Fremstiller**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**България**

LEO Pharma A/S  
Тел.: +45 44 94 58 88

**Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

**Danmark**

LEO Pharma AB  
Tlf.: +45 70 22 49 11

**Deutschland**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

**Eesti**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Ελλάδα**

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Τηλ: +30 212 222 5000

**España**

Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 221 3366

**France**

Laboratoires LEO  
Tél: +33 1 3014 4000

**Hrvatska**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Irland**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 (0) 1 490 8924

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

LEO Pharma S.p.A.  
Tel: +39 06 52625500

**Lietuva**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Luxembourg/Luxemburg**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Magyarország**

LEO Pharma A/S  
Tel.: +45 44 94 58 88

**Malta**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Nederland**

LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

**Norge**

LEO Pharma AS  
Tlf.: +47 22514900

**Österreich**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

**Polska**

LEO Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 244 18 40

**Portugal**

LEO Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

**România**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Slovenija**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Slovenská republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

**Suomi/Finland**

LEO Pharma Oy  
Puh/Tel: +358 20 721 8440

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Τηλ: +357 2537 1056

**Sverige**

LEO Pharma AB

Tel: +46 40 3522 00

**Latvija**

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LEO Laboratories Ltd

Tel: +44 (0) 1844 347333

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.