



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349775/2010  
EMA/H/C/000701

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Orencia

## abatcept

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Orencia. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Orencia?

Orencia är ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen abatcept.

### Vad används Orencia för?

Orencia används i kombination med metotrexat (ett läkemedel som påverkar immunsystemet) för att behandla följande sjukdomar:

- Måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (en sjukdom i immunsystemet som ger skador och inflammation i lederna) hos vuxna (18 år och äldre) som inte svarat tillfredställande på andra läkemedel, inklusive metotrexat eller en TNF-blockerare (TNF = tumörnekrosfaktor).
- Måttlig till svår aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (en sällsynt barnsjukdom som orsakar inflammation i många leder) hos patienter från sex års ålder som inte svarat tillräckligt på andra läkemedel, inklusive en TNF-blockerare.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Orencia?

Behandling med Orencia bör inledas och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av diagnosticering och behandling av reumatoid artrit.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Orencia ges som en infusion under 30 minuter. Korrekt dos beror på patientens vikt. De första tre doserna ges varannan vecka och övriga doser var fjärde vecka. Om patienten inte svarar på behandlingen inom sex månader ska läkaren överväga om behandlingen ska fortsätta.

## Hur verkar Orencia?

Den aktiva substansen i Orencia, abatacept, är ett protein som är utformat för att hämma aktiviteten hos T-celler. T-celler är celler i immunsystemet som medverkar vid uppkomsten av inflammation vid reumatoid artrit och polyartikulär juvenil idiopatisk artrit. T-celler måste "aktiveras" innan de fungerar. Detta inträffar när vissa signalmolekyler binds till receptorer på T-cellernas yta. Abatacept har utformats för att binda till två av dessa signalmolekyler, som kallas CD80 och CD86. Detta hindrar dem från att aktivera T-cellerna, vilket bidrar till att minska inflammationen och andra symtom på sjukdomarna.

Abatacept framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att den kan producera abatacept.

## Hur har Orencias effekt undersökts?

När det gäller reumatoid artrit har Orencia undersökts i tre huvudstudier som omfattade sammanlagt 1 382 vuxna. De första två studierna omfattade sammanlagt 991 patienter som tidigare inte hade svarat tillfredsställande på metotrexat och den tredje omfattade 391 patienter som tidigare inte hade svarat tillfredsställande på TNF-blockerare. I samtliga tre studier jämfördes effekten av att ge Orencia eller placebo (översiktlig behandling) som tillägg till andra läkemedel som patienterna redan tog mot reumatoid artrit. Dessa inbegrep inte TNF-blockerare. Huvudeffektmåtten var minskningen av symtom på artrit efter sex månaders behandling samt fysisk funktion (förmågan att utföra vardagliga sysslor) och mängden skador på lederna (bedömda med hjälp av röntgen).

När det gäller polyartikulär juvenil idiopatisk artrit har Orencia undersökts i en huvudstudie som gjorts på mellan sex och 17 år gamla patienter vars tidigare behandling misslyckats. Samtliga patienter fick Orencia i fyra månader innan de 122 som svarade på behandlingen antingen övergick till placebo eller fick fortsatt behandling med Orencia. Huvudeffektmåttet var hur lång tid det tog innan patientens sjukdom flammade upp igen. Ungefär tre fjärdedelar av patienterna fick också metotrexat.

## Vilken nytta har Orencia visat vid studierna?

Orencia var effektivare än placebo när det gällde att förbättra symtomen av reumatoid artrit i samtliga studier. I den första studien minskade symtomen hos 61 procent av patienterna som fick godkänd dos av Orencia som tillägg till metotrexat (70 av 115), jämfört med 35 procent av patienterna som fick placebo som tillägg (42 av 119). Den andra studien visade en liknande effekt för Orencia på symtom av reumatoid artrit, såväl som förbättrad fysisk funktion och minskad förekomst av ledsador efter ett års behandling.

I studien av patienter som tidigare inte hade svarat tillfredsställande på TNF-blockerare innebar Orencia som tillägg till befintlig behandling att symtomen minskade hos 50 procent av patienterna (129 av 256), jämfört med 20 procent av patienterna som fick placebo som tillägg (26 av 133). Patienter som tog Orencia uppvisade även större förbättring av fysisk funktion efter sex månader.

Vid polyartikulär juvenil idiopatisk artrit dröjde det längre innan sjukdomen flammade upp igen hos patienter som fick fortsatt behandling med Orencia än hos dem som övergick till placebo. Under sex månader flammade sjukdomen upp hos 20 procent av patienterna som fick Orencia, (12 av 60) jämfört med 53 procent av dem som fick placebo (33 av 62).

## Vilka är riskerna med Oencia?

Den vanligaste biverkningen hos vuxna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk. Yngre patienter får liknande biverkningar som vuxna, men illamående uppträder också hos fler än 1 av 10 patienter. En fullständig förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för Oencia finns i bipacksedeln.

Oencia ska inte ges till patienter som kan vara överkänsliga (allergiska) mot abatacept eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med svåra och okontrollerade infektioner, såsom sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organen) eller opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder hos patienter med försvagat immunsystem). Patienter som tar Oencia ska få ett särskilt patientkort med varningar som förklarar denna inskränkning och instruerar dem att omedelbart kontakta läkare om de skulle drabbas av en infektion under behandling.

## Varför har Oencia godkänts?

CHMP fann att Oencia har en måttlig antiinflammatorisk effekt vid reumatoid artrit och att det i kombination med metotrexat leder till minskad försämring av ledsador och förbättrad fysisk funktion. Kommittén fann också att Oencia skulle kunna vara ett värdefullt nytt verktyg vid behandling av polyartikulär idiopatisk artrit. Kommittén fann att fördelarna med Oencia är större än riskerna och rekommenderade att Oencia skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Oencia:

Den 21 maj 2007 beviljade Europeiska kommissionen Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ett godkännande för försäljning av Oencia som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Oencia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2010.