



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67766/2017  
EMA/H/C/004212

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Amgevita adalimumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Amgevita. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Amgevita.

За практическа информация относно употребата на Amgevita пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Amgevita и за какво се използва?

Amgevita е лекарство, което действа върху имунната система и се използва за лечение на следните заболявания:

- псориазис на плаки (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата);
- псориаатичен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);
- ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит и когато липсват увреждания, установени с рентгенови изследвания, но има ясни признаци на възпаление;
- болест на Крон (заболяване, причиняващо възпаление на червата);
- улцерозен колит (заболяване, което предизвиква възпаление и язви на лигавицата на червата);
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и активен ентезит-свързан артрит (и двете са редки заболявания, които причиняват възпаления на ставите);



- хидраденитис супуратива (акне инверса), хронично кожно заболяване, което причинява подутини, абцеси (събиране на гной) и белези по кожата;
- неинфекциозен увеит (възпаление на слоя под бялото на очната ябълка).

Amgevita се използва най-вече при възрастни, когато заболяването им е тежко, умерено тежко или се влошава, както и когато пациентите не могат да използват други лечения. За подробна информация относно използването на Amgevita при всички заболявания, включително кога може да се прилага при деца, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Amgevita съдържа активното вещество адалимумаб (*adalimumab*) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Amgevita е много подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство на Amgevita е Humira. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [тук](#).

## Как се използва Amgevita?

Amgevita се отпуска само по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекари с опит в диагностиката и лечението на заболяванията, за които е разрешен. Лекарите, лекуващи увеит, следва да се посъветват и с лекари с опит в прилагането на Amgevita.

Лекарството се предлага под формата на инжекционен разтвор за прилагане под кожата в предварително напълнена спринцовка или писалка. Дозата зависи от заболяването, което трябва да се лекува, като при деца обикновено се изчислява според теглото и ръста на детето. След като се приложи началната доза, най-често Amgevita се прилага на всеки две седмици, но в някои ситуации може да се прилага всяка седмица. Ако лекуващият лекар прецени, че е подходящо, пациентите или техните болногледачи могат да поставят сами инжекцията с Amgevita след провеждане на обучение. По време на лечението с Amgevita пациентите могат да приемат други лекарства, например метотрексат или кортикостероиди (други противовъзпалителни лекарства).

За повече информация относно дозите при всяко заболяване и друга информация за употребата на Amgevita вижте листовката.

## Как действа Amgevita?

Активното вещество в Amgevita, адалимумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с определен химичен преносител в организма, наречен фактор на туморната некроза (TNF). Този преносител участва в причиняването на възпалението и се среща във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Amgevita. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

## Какви ползи от Amgevita са установени в проучванията?

Разширените лабораторни проучвания, които сравняват Amgevita с Humira, показват, че адалимумаб в Amgevita е много подобен на адалимумаб в Humira по химична структура, чистота и биологична активност.

Тъй като Amgevita е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността, проведени за Humira, не е нужно да се повтарят за Amgevita.

Установено е, че лекарството има подобни ефекти като Humira в едно основно проучване при 526 пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, които не се повлияват в достатъчна степен от метотрексат, и в друго основно проучване при 350 пациенти с умерен до тежък псориазис.

В проучването на ревматоиден артрит повлияването се измерва като подобрене с 20% или повече на симптоми след 24-седмично лечение: повлияват се 75% от пациентите, получаващи Amgevita, в сравнение със 72% при пациентите, получаващи Humira. В проучването на псориазис, което разглежда степента на подобрене след 16 седмици, се наблюдава 81% подобрене на симптомите при Amgevita в сравнение с 83% подобрене при Humira.

## **Какви са рисковете, свързани с Amgevita?**

Най-честите нежелани реакции при адалимумаб (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са инфекции на носа и гърлото, синусите и горните дихателни пътища, реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, сърбеж, кръвене, болка или подуване), главоболие и мускулно-скелетна болка.

Amgevita и други лекарства от неговия клас могат да повлияят също на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак, а при пациенти, използващи адалимумаб, има няколко случая на тежки инфекции и рак на кръвта.

Други редки нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при между 1 на 10 000 и 1 на 1 000 пациенти) включват неспособност на костния мозък да произвежда кръвни клетки, заболяване на нервите, лупус и подобни на лупус състояния (когато имунната система напада тъканите на пациента, като причинява възпаление и увреждане на органите) и синдром на Stevens-Johnson (тежко заболяване на кожата).

Amgevita не трябва да се прилага при пациенти с активна форма на туберкулоза или други тежки инфекции или при пациенти с умерена до тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма). За пълния списък на ограниченията при Amgevita вижте листовката.

## **Защо Amgevita е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС за биоподобни лекарства, Amgevita има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Освен това проучванията при ревматоиден артрит показват, че ефектите на лекарството са същите като ефектите на Humira при тези заболявания. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Amgevita реагира по същия начин като Humira за одобрените показания. Следователно CHMP счита, че както при Amgevita, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Amgevita да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Amgevita?**

Фирмата, която предлага Amgevita, трябва да осигури образователни пакети за лекарите, които ще предписват лекарството. Тези пакети съдържат информация за безопасността на лекарството и сигнални карти, които да се дават на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Amgevita, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

### **Допълнителна информация за Amgevita:**

Пълният текст на EPAR за Amgevita може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Amgevita прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.