



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74829/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Общ преглед на Amsparity и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Amsparity и за какво се използва?

Amsparity е лекарство, което действа върху имунната система (естествените защитни сили на организма) и се използва за лечение на следните заболявания:

- плакратен псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата);
- псориазисен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);
- ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите).
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и артрит, свързан с ентезит (и двете са редки заболявания, които причиняват възпаления на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит, при които има ясни признаци за възпаление, но рентгеново изследване не показва заболяване;
- болест на Crohn (заболяване, което причинява възпаление на червата);
- улцерозен колит (заболяване, което причинява възпаление и язви на лигавицата на червата);
- 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).

Amsparity се прилага основно при възрастни, когато заболяването е тежко, средно тежко или се влошава, или когато на пациентите не могат да бъдат приложени други лечения. За подробна информация относно употребата на Amsparity при всички заболявания, включително кога може да се прилага при деца, вижте кратката характеристика на продукта или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Amsparity съдържа активното вещество адалимумаб (*adalimumab*) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Amsparity е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Amsparity е Humira.



Как се използва Amsparity?

Amsparity се предлага под формата на разтвор за подкожно инжектиране във флакон или предварително напълнена спринцовка или писалка и обикновено се прилага на всеки 2 седмици. Дозата и честотата на инжектиране зависят от лекуваното състояние, като дозата за дете обикновено се изчислява спрямо теглото на детето. Ако лекуващият лекар прецени, че е подходящо, пациентите или лицата, които полагат грижи за тях, могат да поставят сами инжекцията с Amsparity, след като са били обучени.

Amsparity се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в лечението на заболяванията, за които се използва Amsparity. Офтальмолозите, лекуващи увеит, следва да се консултират и с лекари с опит в прилагането на адалимумаб.

За повече информация относно употребата на Amsparity вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Amsparity?

Активното вещество в Amsparity, адалимумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с вещество в организма, наречено тумор-некротизиращ фактор (TNF). TNF причинява възпаление и се среща във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за чието лечение се използва Amsparity. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Amsparity са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Amsparity с референтното лекарство Humira, показват, че активните вещества в Amsparity и Humira са много сходни по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Amsparity води до сходни нива на активното вещество в организма като Humira.

Освен това едно основно проучване, обхващащо 597 пациенти с умерен до тежък активен ревматоиден артрит, чието заболяване не се повлиява в достатъчна степен от метотрексат, показва, че Amsparity е също толкова ефективен, колкото Humira за намаляване на симптомите на заболяването. В проучването са сравнени две лекарства, като всяко е давано с метотрексат. След 12 седмици делът на пациентите с 20 % подобрение на оценката на симптомите (наречена ACR20) е 68 % (203 от 297 пациенти) при Amsparity и 71 % (214 от 300 пациенти) с Humira.

Тъй като Amsparity е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на адалимумаб, извършени с Humira, не е нужно да бъдат повтаряни за Amsparity.

Какви са рисковете, свързани с Amsparity?

Безопасността на Amsparity е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство Humira. Най-честите нежелани реакции при адалимумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции (включително на носа, гърлото и синусите), реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, сърбеж, кървене, болка или подуване), главоболие и болки в мускулите и костите.

Подобно на други лекарства от същия клас, Amsparity може да повлияе на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак. При пациенти, използващи адалимумаб, има няколко случая на сериозни инфекции и рак на кръвта.

Другите редки сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 1 000 души) включват неспособност на костния мозък да произвежда кръвни клетки, увреждане на нервите, лупус и лупус-подобни състояния (при които имунната система атакува собствените тъкани на пациента, като причинява възпаление и увреждане на органите), синдром на Stevens-Johnson (животозастрашаваща реакция с грипоподобни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите).

Amsparity 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 нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Amsparity вижте листовката.

Защо Amsparity е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Amsparity има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение проучване при ревматоиден артрит показва, че ефективността на Amsparity е еквивалентна на тази на Humira.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Amsparity реагира по същия начин като Humira за разрешените употреби. Затова становището на Агенцията е, че както при Humira, ползите при Amsparity превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Amsparity?

На пациентите, лекувани с Amsparity, трябва да се предостави карта за напомняне с информация за безопасността на лекарството.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Amsparity непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Amsparity, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Amsparity:

Допълнителна информация за Amsparity можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.