



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeуа (*adalimumab*)

Общ преглед на Kromeуа и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kromeуа и за какво се използва?

Kromeуа е лекарство, което действа върху имунната система (защитните 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).
- 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;
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и активен артрит, свързан с ентезит (редки заболявания, които причиняват възпаления на ставите);
- болест на Crohn (заболяване, което причинява възпаление на червата);
- улцерозен колит (заболяване, което причинява възпаление и язви на лигавицата на червата);
- неинфекциозен увеит (възпаление на слоя под бялото на очната ябълка).

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

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как се използва Kromeуа?

Kromeуа 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 заболяване, като дозата за дете обикновено се изчислява спрямо теглото на детето. По преценка на лекуващия лекар пациентите или лицата, които полагат грижи за тях, могат да поставят сами инжекцията с Kromeуа, след като са подходящо обучени.

Kromeуа 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 Kromeуа. Офталмолозите, лекуващи увеит, следва да се консултират също с лекари с опит в прилагането на адалимумаб.

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

Как действа Kromeуа?

Активното вещество в Kromeуа, 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 пациенти, страдащи от заболяванията, за чието лечение се използва Kromeуа. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Kromeуа са установени в проучванията?

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

В допълнение, проучване, обхващащо 443 пациенти с плакетен псориазис, показва, че Kromeуа е също толкова ефективен, колкото Humira за контролиране на заболяването. В проучването са сравнени подкожни инжекции от двете лекарства, прилагани на всеки две седмици: след 16 седмици 90 % от лекуваните с Kromeуа и 92 % от пациентите, лекувани с Humira, имат най-малко 75 % намаление на признаците и симптомите на псориазис.

Тъй като Kromeуа е биоподобно лекарство, не е необходимо проучванията на ефективността и безопасността на адалимумаб, извършени с Humira, да бъдат повтаряни за Kromeуа.

Какви са рисковете, свързани с Kromeуа?

Безопасността на Kromeуа 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, кръвене, болка или подуване), главоболие и болки в мускулите и костите.

Подобно на други лекарства от същия клас, Kromeуа може да повлияе на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак. Съобщено е за няколко случая на сериозни инфекции и рак на кръвта при пациенти, приемащи адалимумаб.

Другите редки сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 1000 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).

Kromeуа 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 Kromeуа вижте листовката.

Защо Kromeуа е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Kromeуа има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията при псориазис са показали, че ефективността на Kromeуа е еквивалентна на тази на Humira.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Kromeуа има същото действие като Humira за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Humira, ползите при Kromeуа превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

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

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

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

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

Допълнителна информация за Kromeуа:

Kromeуа получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 2 април 2019 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.