



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614649/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

Общ преглед на Libmyris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Libmyris и за какво се използва?

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

- плакатен псориазис (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, което причинява възпаление на ставите);
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и артрит, свързан с ентезит (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).

Libmyris 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 Libmyris при всички заболявания, включително кога може да се прилага при деца, вижте кратката характеристика на продукта или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Libmyris е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Libmyris е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС.

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



Референтното лекарство на Libmyris е Humira. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Libmyris съдържа активното вещество адалимумаб (adalimumab).

Как се използва Libmyris?

Libmyris се предлага под формата на разтвор за подкожно инжектиране в предварително напълнена спринцовка или писалка и обикновено се прилага на всеки 2 седмици. Дозата и честотата на инжектиране зависят от заболяването, което се лекува, а дозата за дете обикновено се изчислява според теглото на детето; тъй като се предлага само в дози от 40 или 80 mg, Libmyris не е подходящ за деца, които се нуждаят от доза, по-малка от 40 mg. Ако лекуващият лекар прецени, че е подходящо, пациентите или лицата, които полагат грижи за тях, могат да поставят сами инжекцията с Libmyris, след като са били обучени.

Libmyris 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 Libmyris. Офталмолозите, лекуващи увеит, следва да се посъветват и с лекари с опит в прилагането на адалимумаб.

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

Как действа Libmyris?

Активното вещество в Libmyris, 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 Libmyris. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Libmyris са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Libmyris с Humira, показват, че активното вещество в Libmyris е много подобно на това в Humira по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Libmyris води до сходни нива на активното вещество в организма като Humira.

В допълнение, в проучване, обхващащо 412 възрастни пациенти с плакетен псориазис, е показано, че Libmyris е също толкова ефективен, колкото Humira за контролиране на заболяването; средният резултат, измерващ степента и тежестта на заболяването, се подобрява с 91 % след 16 седмици на лечение с всяко от лекарствата.

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

Какви са рисковете, свързани с Libmyris?

Безопасността на Libmyris 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, Libmyris може да повлияе на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак. При пациенти, използващи адалимумаб, има няколко случая на тежки инфекции и рак на кръвта.

Другите редки сериозни нежелани реакции при адалимумаб (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).

Libmyris 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 Libmyris вижте листовката.

Защо Libmyris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Libmyris има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучвания при възрастни с плакетен псориазис е показано, че безопасността и ефективността на Libmyris са същите като при Humira в тази група.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Libmyris реагира по същия начин като Humira за разрешените употреби. Затова становището на Агенцията е, че както при Humira, ползите при Libmyris 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 Libmyris?

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Libmyris, 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 Libmyris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Libmyris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Libmyris:

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