



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219178/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

Общ преглед на Orencia и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Orencia и за какво се използва?

Orencia е лекарство, което често се използва в комбинация с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система) за лечение на следните заболявания:

- умерен до тежък активен ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, причиняващо увреждане и възпаление на ставите) при възрастни, като се използва в комбинация с метотрексат, когато заболяването не се е повлияло в задоволителна степен от други лекарства, включително метотрексат или „блокатор на тумор-некротизиращия фактор (TNF)“;
- силно активен и прогресиращ ревматоиден артрит, като се използва в комбинация с метотрексат, при възрастни, които не са лекувани с метотрексат преди това;
- умерен до тежък активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (рядко заболяване в детството, причиняващо възпаление на много стави), при юноши и деца на възраст от 2 години нагоре, които не са се повлияли в задоволителна степен от други лекарства. Използва се в комбинация с метотрексат или самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метотрексат;
- псориазисен артрит (артрит, комбиниран с псориазис, заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата) при възрастни, които не са се повлияли в задоволителна степен от лечение с други лекарства, включително метотрексат. Orencia се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат при пациенти, които не се нуждаят от други лекарства, приемани през устата или чрез инжекция, за овладяване на псориазиса.

Orencia съдържа активното вещество абатацепт (*abatacept*).

Как се използва Orencia?

Orencia се отпуска по лекарско предписание и лечението с него трябва да бъде започнато и проследявано от лекар специалист с опит в диагностицирането и лечението на ревматоиден артрит или полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит.

Orencia се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена и разтвор за подкожно инжектиране в предварително напълнени спринцовки и предварително напълнени писалки. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. При деца на



възраст между 2 и 6 години трябва да се използват само предварително напълнени спринцовки с Orencia.

Когато се прилага чрез венозно вливане, Orencia се прилага на всеки 2 седмици за първите 3 дози и след това на всеки 4 седмици.

Когато се инжектира подкожно, Orencia се прилага веднъж седмично. При ревматоиден артрит, ако пациентът приема Orencia за пръв път, първата доза може да се приложи чрез инфузия. В такъв случай това трябва да е последвано от подкожна инжекция на следващия ден. След това лекарството се инжектира под подкожно веднъж седмично. След като бъдат обучени и със съгласието на лекуващия лекар, пациентите могат сами да поставят инжекцията.

Ако с Orencia не се постигнат резултати рамките на 6 месеца, лекарят трябва да обмисли дали да продължи лечението.

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

Как действа Orencia?

Активното вещество в Orencia, абатацепт, е протеин, който потиска активирането на Т-клетките. Т-клетките са клетки на имунната система, които участват в причиняването на възпаление при ревматоиден и полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит. Т-клетките се активират, когато сигнални молекули се свързват с рецепторите на клетките. Като се свързва със сигнални молекули, наречени CD80 и CD86, абатацепт ги спира да активират Т-клетките, а това помага за намаляване на възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Orencia са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

В четири основни проучвания, обхващащи общо 1733 възрастни, се установява, че Orencia е ефективен при ревматоиден артрит. Основните мерки за ефективност са намаляването на симптомите на артрит след лечението, както и физическата функция (способността за извършване на ежедневни дейности) и степента на увреждане на ставите (оценена с рентгеново изследване).

Първите две проучвания обхващат 991 пациенти, които не се повлияват в задоволителна степен от метотрексат. В първото проучване симптомите на заболяването намаляват при 61 % (70 от 115) от пациентите, като се добавя препоръчителната доза Orencia към метотрексат за период от 6 месеца, в сравнение с 35 % (42 от 119) от пациентите, при които се добавя плацебо (сляпо лечение). Във второто проучване се установява подобно действие на Orencia върху симптомите на ревматоиден артрит, както и подобрена физическа функция и намалена степен на ставно увреждане след една година на лечение.

Третото проучване обхваща 391 пациенти, които не са се повлияли в задоволителна степен от блокери на TNF. Добавянето на Orencia към текущото лечение води до намаляване на симптомите при 50 % от пациентите (129 от 256) след 6 месеца в сравнение с 20 % от пациентите, при които се добавя плацебо (26 от 133). Пациентите, приемащи Orencia, показват също по-голямо подобрене на физическата функция след шест месеца.

В четвъртото проучване Orencia в комбинация с метотрексат се сравнява със самостоятелна употреба на Orencia и на метотрексат при 351 възрастни, които не са били лекувани с метотрексат (или с някакви други биологични агенти като TNF алфа блокери), но е възможно да

са приемали други лекарства за овладяване на ревматоиден артрит. Добавянето на Orenzia и метотрексат към текущото лечение в продължение на 12 месеца намалява симптомите при 61 % от пациентите (70 от 115) в сравнение с 42 % от пациентите, приемащи Orenzia самостоятелно (48 от 113), и 45 % от пациентите, приемащи метотрексат самостоятелно (52 от 115).

В допълнение, в едно проучване, обхващащо около 1370 пациенти с ревматоиден артрит, се установява подобна полза както за Orenzia, прилаган чрез подкожна инжекция, така и за Orenzia, прилаган чрез инфузия.

Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит

При полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит ефективността на инфузия с Orenzia е установена в едно основно проучване, обхващащо пациенти на възраст между 6 и 17 години, които не са се повлияли от предходно лечение. Основната мярка за ефективност е времето до възобновяване на заболяването. Всички пациенти получават Orenzia в продължение на 4 месеца, след което 122 от тях, чието състояние се е подобрило от Orenzia, или преминават на плацебо, или продължават да получават Orenzia. Около три четвърти от пациентите приемат също метотрексат. За период от 6 месеца възобновяване има при 20 % от пациентите, приемащи Orenzia (12 от 60), в сравнение с 53 % при приемащите плацебо (33 от 62).

В допълнително проучване при 219 деца с полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит на възраст между 2 и 17 години се установява, че при подкожно инжектиране Orenzia произвежда очакваните нива на активно вещество в кръвта, съпоставено с данните при венозно вливане на лекарството за други заболявания. Освен това проучването установява, че при венозно прилагане Orenzia води до сходно подобряване по отношение на симптомите при възрастни и деца.

Псориатичен артрит

В едно основно проучване при 424 възрастни пациенти с псориатичен артрит се установява, че Orenzia е ефективен. Проучването обхваща 259 пациенти, които преди това са били лекувани с TNF алфа блокер. Около 60 % от тези пациенти не са се повлияли в задоволителна степен от TNF алфа блокера. Основната мярка за ефективност е намаляване на симптомите с поне 20 % след 24-седмично лечение. Orenzia, прилаган чрез подкожна инжекция, намалява симптомите при 39 % от пациентите (84 от 213) в сравнение с 22 % при пациентите (47 от 211), на които се прилага плацебо.

В друго проучване, обхващащо 170 пациенти с псориатичен артрит, Orenzia, прилаган чрез инфузия в препоръчителната доза, намалява симптомите с поне 20 % след 24 седмици при над 47 % от пациентите (19 от 40) в сравнение с 19 % от пациентите (8 от 42), на които се прилага плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Orenzia?

Най-честите нежелани реакции при Orenzia (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти), са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото).

Orenzia не трябва да се прилага при пациенти с тежки и неконтролируеми инфекции, например сепсис (когато бактерии и образуванията от тях токсини циркулират в кръвта и започват да увреждат органите) или „опортюнистични“ инфекции (инфекции при пациенти с отслабена имунна система). За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Orencia е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че Orencia има умерен противовъзпалителен ефект при ревматоиден артрит, а в комбинация с метотрексат намалява влошаването на ставните увреждания и подобрява физическата функция. Агенцията заключи също, че Orencia може да бъде ценен вариант за лечение на полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит. Също така е установено, че Orencia намалява симптомите на псориаатичен артрит. Агенцията реши, че ползите от употребата на Orencia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Пациентите, които приемат Orencia, получават специална сигнална карта, в която се обяснява, че лекарството не трябва да се прилага на пациенти с определени инфекции, и се съдържат инструкции да се свържат незабавно със своя лекар, ако развият инфекция по време на лечението с Orencia.

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

Допълнителна информация за Orencia:

Orencia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 май 2007 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2019.