



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2017
EMA/H/C/004373

Резюме на EPAR за обществено ползване

Solymbic адалимумаб

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Solymbic. 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 Solymbic.

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

Какво представлява Solymbic и за какво се използва?

Solymbic 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)
- псориаичен 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, при който 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);
- активен артрит, свързан с ентезит (рядко заболяване, причиняващо възпаление 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).

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

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

Как се използва Solymbic?

Solymbic се отпуска само по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар 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 Solymbic.

Лекарството се предлага под формата на разтвор за инжектиране 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 началната доза Solymbic най-често 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 със Solymbic след провеждане на обучение. По време на лечението със Solymbic пациентите могат да приемат други лекарства като метотрексат или кортикостероиди (други противовъзпалителни лекарства).

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

Как действа Solymbic?

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

Какви ползи от Solymbic са установени в проучванията?

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

Тъй като Solymbic е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността, проведени за Humira, не е нужно да бъдат повтаряни за Solymbic.

Лекарството е показало, че има подобни ефекти като Humira в едно основно проучване, обхващащо 526 пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, които нямат адекватен отговор към метотрексат, и в друго проучване на 350 пациенти с умерен до тежък псориазис.

В проучването на ревматоиден артрит отговорът се измерва като подобрене с 20% или повече на оценката на симптоми след 24-седмично лечение: отговор се наблюдава при 75% от пациентите, на които е прилаган Solymbic, в сравнение със 72% при пациентите, на които е прилаган Humira. В проучването на псориазис, което оценява степента на подобрене след 16 седмици, се наблюдава 81% подобрене на оценката на симптомите при Solymbic в сравнение с 83% подобрене при Humira.

Какви са рисковете, свързани със Solymbic?

Най-честите нежелани лекарствени 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, кървене, болка или подуване), главоболие и мускулно-скелетна болка.

Solymbic и други лекарства от неговия клас могат да повлияят също на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак и при пациенти, използващи адалимумаб, са установени няколко случая на сериозни 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, както и свързани с лупус заболявания (при които имунната система напада тъканите на пациента, като причинява възпаление и увреждане на органите), и синдром на Stevens-Johnson (сериозно заболяване на кожата).

Solymbic 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 за Solymbic вижте листовката.

Защо Solymbic 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 Solymbic има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

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

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

Фирмата, която предлага Solymbic, трябва да осигури образователни пакети за лекарите, които предписват лекарството. Тези пакети ще включват информация за безопасността на лекарството и сигнална карта, която да се дава на пациентите.

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

Допълнителна информация за Solymbic

Пълният текст на EPAR за Solymbic може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Solymbic прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба