



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kromeya (*adalimumabum*)

Přehled pro přípravek Kromeya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kromeya a k čemu se používá?

Kromeya je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém (přirozený obranný systém těla) a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad), včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy jsou zřejmé známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není žádné onemocnění patrné,
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a aktivní entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Kromeya se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je těžkého nebo středně těžkého charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří se nemohou podrobit jiným způsobům léčby. Více informací o používání přípravku Kromeya u všech uvedených onemocnění, včetně informací ohledně jeho použití u dětí, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Kromeya obsahuje léčivou látku adalimumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Kromeya je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým

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



přípravkem přípravku Kromea je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Kromea používá?

Přípravek Kromea je dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v injekční lahvičce nebo předplněné injekční stříkačce nebo peru a obvykle se podává jednou za dva týdny. Dávkování a četnost injekcí závisí na léčeném onemocnění, přičemž u dětí je dávka obvykle vypočítána na základě jejich tělesné hmotnosti. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Kromea po zaškolení podávat sami pacienti nebo osoby, které je ošetřují.

Výdej přípravku Kromea je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a vést lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění, při kterých se přípravek Kromea používá. V případě uveitidy by se ošetřující oční lékař měl rovněž poradit s lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním adalimumabu.

Více informací o používání přípravku Kromea naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Kromea působí?

Léčivá látka v přípravku Kromea, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala látku zvanou tumor nekrotizující faktor (TNF) a navázala se na ni. TNF se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů s onemocněním, k jejichž léčbě se přípravek Kromea používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na TNF blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Kromea byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Kromea s referenčním léčivým přípravkem Humira vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Kromea je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Humira. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Kromea se v těle vytváří podobné množství léčivé látky jako při podávání přípravku Humira.

Studie, do které bylo zařazeno 443 pacientů s ložiskovou psoriázou, navíc prokázala, že přípravek Kromea je v rámci kontroly tohoto onemocnění stejně účinný jako přípravek Humira. Studie porovnávala injekční podávání těchto dvou léčivých přípravků pod kůži jednou za dva týdny. Po 16 týdnech vykázalo přinejmenším 75% zmírnění známek a příznaků psoriázy 90 % pacientů léčených přípravkem Kromea a 92 % pacientů léčených přípravkem Humira.

Jelikož přípravek Kromea je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu, které již byly provedeny pro přípravek Humira.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kromea?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Kromea a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Humira. Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce (včetně infekcí nosu, krku a dutin), reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok) a bolest hlavy, svalů a kostí.

Stejně jako jiné léčivé přípravky této třídy může přípravek Kromeja ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními. U pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a nádorových onemocnění krve.

Dalšími vzácnými závažnými nežádoucími účinky adalimumabu (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou neschopnost kostní dřeně vytvářet krevní buňky, nervové poruchy, lupus a onemocnění podobná lupusu (kdy imunitní systém napadá vlastní tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány).

Přípravek Kromeja nesmí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou nebo s jinými závažnými infekcemi ani pacienti se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kromeja je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kromeja registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Kromeja vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřené na psoriázu navíc prokázaly, že přípravek Kromeja je stejně účinný jako přípravek Humira.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Kromeja, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Kromeja převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kromeja?

Pacienti léčení přípravkem Kromeja musí obdržet informační kartu pacienta s informacemi o bezpečnosti tohoto přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kromeja, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kromeja průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kromeja jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kromeja

Přípravku Kromeja bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 2. dubna 2019.

Další informace o přípravku Kromeja jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeja.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.