



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614650/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumabum*)

Přehled pro přípravek Libmyris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Libmyris a k čemu se používá?

Přípravek Libmyris 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),
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad), včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy se zřetelně projevují známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není žádné onemocnění patrné,
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), což je chronické onemocnění kůže, které způsobuje boláky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Libmyris se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je těžkého nebo středně těžkého charakteru či se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří nemohou podstoupit jiné druhy léčby. Více informací o používání přípravku Libmyris u všech uvedených onemocnění, včetně informací ohledně jeho podávání dětem, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Libmyris je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Libmyris je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Libmyris je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

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



Přípravek Libmyris obsahuje léčivou látku adalimumab.

Jak se přípravek Libmyris používá?

Přípravek Libmyris je dostupný ve formě injekce k podání pod kůži v předplněné injekční stříkačce nebo peru a obvykle se podává jednou za dva týdny. Dávka a frekvence podávání injekcí závisí na léčeném onemocnění, přičemž dávka u dětí se obvykle vypočítá podle tělesné hmotnosti dítěte. Jelikož je přípravek Libmyris dostupný jen v dávkách 40 mg nebo 80 mg, není vhodný pro děti, které vyžadují dávku nižší než 40 mg. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Libmyris po proškolení podávat samotní pacienti nebo osoby, které je ošetřují.

Výdej přípravku Libmyris je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění, při kterých se přípravek Libmyris 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 Libmyris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Libmyris působí?

Léčivá látka v přípravku Libmyris, 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 onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Libmyris používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na TNF blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Libmyris byly prokázány v průběhu studií?

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

Studie zahrnující 412 dospělých pacientů s ložiskovou psoriázou navíc prokázala, že přípravek Libmyris byl v rámci kontroly onemocnění stejně účinný jako přípravek Humira. Průměrné skóre hodnotící rozsah a závažnost onemocnění se po 16 týdnech léčby kterýmkoli z těchto dvou přípravků zlepšilo o 91 %.

Jelikož přípravek Libmyris 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 Libmyris?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Libmyris 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 injekčního vpichu (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok), bolest hlavy, svalů a kostí. Stejně jako jiné léčivé přípravky této třídy může přípravek Libmyris ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními. U pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a rakoviny postihující krev.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům adalimumabu (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) patří neschopnost kostní dřeně vytvářet krvinky, nervové poruchy, lupus a onemocnění podobná lupusu (kdy imunitní systém napadá vlastní tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevensův-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány).

Přípravek Libmyris nesmějí 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 Libmyris je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Libmyris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Libmyris vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u dospělých s ložiskovou psoriázou navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Libmyris je v této skupině pacientů stejná jako u přípravku Humira.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Libmyris, 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 Libmyris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Pacienti léčení přípravkem Libmyris musí obdržet informační kartičku s informacemi o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Libmyris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Libmyris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Libmyris

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