



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Solymbic

adalimumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Solymbic. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Solymbic používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Solymbic, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Solymbic a k čemu se používá?

Solymbic je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění, které způsobuje 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 na rentgenovém snímku není patrné žádné poškození, jsou z něj však zřetelné známky zánětu,
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- aktivní entezopatická artritida (vzácné onemocnění způsobující zánět kloubů),

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- 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 Solymbic se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je závažného nebo středně závažného charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří nemohou užívat jiné druhy léčby. Podrobné informace o používání přípravku Solymbic u všech onemocnění, včetně informací ohledně podávání přípravku dětem, jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Přípravek Solymbic obsahuje léčivou látku adalimumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Solymbic je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Solymbic je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Jak se přípravek Solymbic používá?

Výdej přípravku Solymbic je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována odbornými lékaři, kteří mají zkušenosti s diagnostikou a léčbou těch onemocnění, k jejichž léčbě je přípravek registrován. V případě uveitidy by se ošetřující lékaři měli také poradit s lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním přípravku Solymbic.

Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v předplněné injekční stříkačce nebo peru. Dávka přípravku závisí na léčeném onemocnění, přičemž u dětí je dávka vypočítána na základě jejich tělesné hmotnosti a výšky. Po podání počáteční dávky se přípravek Solymbic nejčastěji používá každé dva týdny, ačkoliv v určitých situacích jej lze podávat každý týden. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Solymbic po zaškolení podávat samotní pacienti nebo jejich ošetřující osoby. V průběhu léčby přípravkem Solymbic mohou být pacientům podávány jiné léčivé přípravky, například methotrexát nebo kortikosteroidy (jiné protizánětlivé léčivé přípravky).

Informace o dávkování při léčbě jednotlivých onemocnění a další informace o používání přípravku Solymbic jsou uvedeny v příbalové informaci.

## Jak přípravek Solymbic působí?

Léčivá látka v přípravku Solymbic, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala chemického posla s názvem tumor nekrotizující faktor a navázala se na něj. Tento posel se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Solymbic používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na tumor nekrotizující faktor blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

## Jaké přínosy přípravku Solymbic byly prokázány v průběhu studií?

Rozsáhlé laboratorní studie porovnávající přípravek Solymbic s přípravkem Humira prokázaly, že adalimumab obsažený v přípravku Solymbic je velice podobný adalimumabu obsaženému v přípravku Humira, co se týče chemické struktury, čistoty i biologické aktivity.

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

V jedné hlavní studii zahrnující 526 pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, kteří nevykázali dostatečnou odpověď na léčbu methotrexátem, a v další studii zahrnující 350 pacientů

se středně závažnou až závažnou psoriázou bylo prokázáno, že přípravek Solymbic má podobné účinky jako přípravek Humira.

Ve studii revmatoidní artritidy byla odpověď definována jako zlepšení skóre příznaků o 20 % nebo více po 24 týdnech léčby: na léčbu odpovědělo 75 % pacientů léčených přípravkem Solymbic ve srovnání se 72 % pacientů, kteří užívali přípravek Humira. Ve studii psoriázy, která zkoumala míru zlepšení po 16 týdnech, došlo v souvislosti s přípravkem Solymbic k 81% zlepšení skóre příznaků ve srovnání s 83% zlepšením v případě přípravku Humira.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Solymbic?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce nosu a krku, vedlejších nosních dutin a horních cest dýchacích, reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok) a bolesti hlavy, svalů a kostí.

Přípravek Solymbic a další léčivé přípravky této třídy mohou rovněž ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními; u pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a rakoviny krve.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům (zaznamenaným u 1 pacienta z 10 000 až 1 pacienta z 1 000) patří neschopnost kostní dřeně vytvářet krevní buňky, onemocnění nervů, lupus a onemocnění podobné lupusu (kdy imunitní systém napadá tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění kůže).

Přípravek Solymbic nesmějí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou, s jinými závažnými infekcemi či pacienti se středně závažným až závažným srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve). Úplný seznam omezení v souvislosti s přípravkem Solymbic je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Solymbic schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Solymbic má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem.

Navíc studie u revmatoidní artritidy a psoriázy prokázaly, že při léčbě těchto onemocnění má přípravek Solymbic stejné účinky jako přípravek Humira. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Solymbic, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených indikacích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Solymbic převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Solymbic bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Solymbic?**

Společnost, která přípravek Solymbic dodává na trh, musí předepisujícím lékařům poskytnout informační balíčky, které budou obsahovat informace o bezpečnosti přípravku a informační kartu pro pacienty.

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

## **Další informace o přípravku Solymbic**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Solymbic je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Solymbic naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován