



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kromeya (*adalimumab*)

Oversigt over Kromeya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kromeya, og hvad anvendes det til?

Kromeya er et lægemiddel, der indvirker på immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)
- psoriasisgigt (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder og betændelse i leddene)
- leddegigt (reumatoid arthritis; en sygdom, der forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmerter), herunder ankyloserende spondylitis, og når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og aktiv entesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der forårsager betændelse i leddene)
- Crohns sygdom (en sygdom, der giver betændelse i tarmen)
- colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmslimhinden)
- ikkesmitsom uveitis (betændelse i hinden under det hvide i øjeæblet).

Kromeya anvendes oftest til voksne, når deres tilstand er svær eller moderat svær, når tilstanden forværres, eller når de ikke kan få andre behandlinger. For mere information om brugen af Kromeya ved de forskellige sygdomme, herunder hvornår Kromeya kan anvendes til børn, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Kromeya indeholder det aktive stof adalimumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Kromeya i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Kromeya er Humira. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

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



Hvordan anvendes Kromea?

Kromea fås som en injektionsvæske i hætteglas, fyldte sprøjter eller fyldte penne til injektion under huden og indgives normalt hver anden uge. Dosis og injektionshyppighed afhænger af den sygdom, der skal behandles; dosis til børn beregnes normalt ud fra deres vægt. Efter oplæring kan patienten eller dennes omsorgsperson selv give indsprøjtningen med Kromea, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Kromea fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af de sygdomme, som Kromea anvendes til. Øjenlæger, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af adalimumab.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kromea, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kromea?

Det aktive stof i Kromea, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet, så det genkender og binder sig til et stof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). TNF er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Kromea. Ved at binde sig til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og andre symptomer på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kromea?

Laboratiestudier, der sammenligner Kromea med referencelægemidlet Humira, har vist, at det aktive stof i Kromea i høj grad svarer til det aktive stof i Humira hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Kromea giver samme mængde aktivt stof i kroppen som Humira.

Desuden har et studie, der omfattede 443 patienter med plaquepsoriasis, vist, at Kromea er lige så effektivt som Humira til at holde sygdommen under kontrol. Studiet sammenlignede injektionerne med de to lægemidler, der blev givet under huden hver anden uge: Efter 16 uger oplevede 90 % af de personer, der blev behandlet med Kromea, og 92 % af dem, der blev behandlet med Humira, et fald på mindst 75 % i tegn og symptomer på psoriasis.

Da Kromea er et biosimilert lægemiddel, behøver alle de studier af virkningen og sikkerheden ved adalimumab, der er udført for Humira, ikke at blive gentaget for Kromea.

Hvilke risici er der forbundet med Kromea?

Sikkerheden ved Kromea er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Humira. De hyppigste bivirkninger ved adalimumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner (herunder i næsen, svælget og bihulerne), reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerter eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter.

Ligesom andre lægemidler i samme klasse kan Kromea påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der har været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der får adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger ved adalimumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) omfatter svigtende produktion af blodceller i knoglemarven, nervelidelser, lupus og lupuslignende sygdomme (hvor immunsystemet angriber patientens eget væv og forårsager betændelse og organskader) samt Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt hududslæt ved munden, øjnene og kønsorganerne).

Kromea må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller hos patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kromea fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Kromea godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Kromea har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Humira, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier af psoriasis vist, at Kromea er ligeså effektivt som Humira.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Kromea vil have de samme egenskaber som Humira hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Kromea opvejer de identificerede risici som for Humira, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kromea?

Patienter, der behandles med Kromea, skal have udleveret et påmindelseskort med information om lægemidlets sikkerhed.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kromea.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Kromea løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Kromea vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kromea

Kromea fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. april 2019.

Yderligere information om Kromea findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromea.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.