



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614651/2021  
EMA/H/C/005947

## Libmyris (*adalimumab*)

En oversigt over Libmyris, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Libmyris, og hvad anvendes det til?

Libmyris er et lægemiddel, der påvirker immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar). Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- plaquepsoriasis (en sygdom, der forårsager røde, skællende hudområder)
- psoriasisgigt (en sygdom, der forårsager røde, skællende hudområder og betændelse i leddene)
- leddegigt (en sygdom, der forårsager betændelse i leddene)
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmærter), herunder ankyloserende spondylitis, og når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn
- Crohns sygdom (en sygdom, der forårsager betændelse i tarmen)
- colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmslimhinden)
- hidrosadenitis suppurativa (en kronisk hudsygdom, der forårsager knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden)
- ikkesmitsom uveitis (betændelse i hinden under det hvide i øjeæblet).

Libmyris anvendes oftest hos voksne, når deres tilstand er svær, moderat svær eller i forværring, eller når patienterne ikke kan få andre behandlinger. For mere information om anvendelsen af Libmyris ved de forskellige sygdomme, herunder hvornår Libmyris kan anvendes til børn, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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

Libmyris indeholder det aktive stof adalimumab.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan anvendes Libmyris?

Libmyris fås i fyldte sprøjter eller fyldte penne, der er beregnet til injektion under huden, og gives normalt hver anden uge. Dosen og hyppigheden af injektioner afhænger af, hvilken tilstand der behandles, og dosen til børn beregnes typisk ud fra barnets vægt. Da Libmyris kun findes i doser på 40 eller 80 mg, er det ikke egnet til børn, der har behov for lavere dosis end 40 mg. Efter oplæring kan patienter eller omsorgspersoner selv indsprøjte Libmyris, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

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

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

## Hvordan virker Libmyris?

Det aktive stof i Libmyris, 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 medvirkende til at forårsage betændelse og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Libmyris. 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 Libmyris?

Laboratoriestudier, hvor Libmyris blev sammenlignet med Humira, har vist, at det aktive stof i Libmyris i høj grad svarer til det aktive stof i Humira, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at behandling med Libmyris frembringer en tilsvarende mængde af det aktive stof i kroppen som behandling med Humira.

Derudover har et studie blandt 412 voksne patienter med plaquepsoriasis vist, at Libmyris var lige så effektivt som Humira til at holde sygdommen under kontrol. De gennemsnitlige scoreværdier til måling af sygdommens omfang og sværhedsgrad blev forbedret med 91 % efter 16 ugers behandling med hvert af lægemidlerne.

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

## Hvilke risici er der forbundet med Libmyris?

Sikkerheden ved Libmyris 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 indstiksstedet (rødme, kløe, blødning, smerter eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter. Ligesom andre lægemidler i samme klasse kan Libmyris påvirke immunforsvarets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der er set 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, nerverelidelser, lupus og lupuslignende sygdomme (hvor immunforsvaret angriber patientens eget væv og forårsager

betændelse og organskader) samt Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt udslæt på huden og ved munden, øjnene og kønsorganerne).

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

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

## **Hvorfor er Libmyris godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Libmyris har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Humiras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier blandt voksne med plaquepsoriasis vist, at Libmyris svarer til Humira i denne gruppe, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Libmyris 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 Libmyris 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 Libmyris?**

Patienter, der behandles med Libmyris, 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 Libmyris.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Libmyris løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Libmyris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Libmyris**

Yderligere information om Libmyris findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris).