



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74822/2020  
EMA/H/C/004879

## Amsparity (*Adalimumab*)

Übersicht über Amsparity und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Amsparity und wofür wird es angewendet?

Amsparity ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) wirkt. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht);
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht);
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis (bei beiden handelt es sich um seltene Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis sowie bei eindeutigen Anzeichen einer Entzündung, obgleich ein Röntgenbild keine Erkrankung anzeigt;
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht;
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

Amsparity wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankung schwer bzw. mäßig schwer ist, sich verschlimmert oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Weitere Informationen zur Anwendung von Amsparity bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Amsparity enthält den Wirkstoff Adalimumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Amsparity einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Amsparity ist Humira.

---

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



## Wie wird Amsparity angewendet?

Amsparity ist zur Injektion unter die Haut in einer Durchstechflasche, einer Fertigspritze oder einem Fertigen erhältlich und wird in der Regel alle 2 Wochen gegeben. Dosis und Häufigkeit der Injektion hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab, und bei Kindern wird die Dosis in der Regel nach dem Gewicht des Kindes errechnet. Nach entsprechender Schulung kann Amsparity von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält.

Amsparity ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der Krankheiten besitzt, bei denen Amsparity angewendet wird. Augenfachärzte, die Uveitis behandeln, sollten auch Ratschläge von Ärzten einholen, die Erfahrung in der Anwendung von Adalimumab besitzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Amsparity entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Amsparity?

Der Wirkstoff in Amsparity, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um an einen bestimmten Stoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor (TNF), zu binden. Der TNF ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, gegen die Amsparity angewendet wird. Durch Binden an den TNF hemmt Adalimumab dessen Aktivität und vermindert so Entzündungen und andere Symptome der Erkrankungen.

## Welchen Nutzen hat Amsparity in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Amsparity mit dem Referenzarzneimittel Humira verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Amsparity dem Wirkstoff in Humira hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Amsparity vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Humira.

Darüber hinaus hat eine Hauptstudie mit 597 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, deren Erkrankung nicht ausreichend auf Methotrexat angesprochen hatte, gezeigt, dass Amsparity bei der Verringerung der Symptome der Erkrankung ebenso wirksam ist wie Humira. Bei der Studie wurden die beiden Arzneimittel jeweils mit Methotrexat verabreicht und miteinander verglichen. Nach 12 Wochen betrug der Anteil der Patienten mit einer 20%igen Verbesserung des Symptom Score (als ACR20 bezeichnet) bei Amsparity 68 % (203 von 297 Patienten) und bei Humira 71 % (214 von 300 Patienten).

Da Amsparity ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Adalimumab, die bereits für Humira durchgeführt wurden, für Amsparity nicht allesamt wiederholt werden.

## Welche Risiken sind mit Amsparity verbunden?

Die Sicherheit von Amsparity wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Humira vergleichbar angesehen. Sehr häufige Nebenwirkungen von Adalimumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen (einschließlich in der Nase, im Rachen und in den

Nebenhöhlen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Juckreiz, Blutungen, Schmerzen oder Schwellung), Kopfschmerzen sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Wie andere Arzneimittel seiner Klasse kann Amsparity auch die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen. Bei Patienten unter Adalimumab traten einige Fälle von schweren Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen von Adalimumab (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können) umfassen die Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutzellen, Nervenstörungen, Lupus und lupusartige Erkrankungen (wenn das Immunsystem des Patienten das eigene Gewebe angreift, wodurch Entzündungen und Organschädigungen verursacht werden) und das Stevens-Johnson-Syndrom (eine lebensbedrohende Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der die Haut, den Mund, die Augen und die Genitalien betrifft).

Amsparity darf bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen oder bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) nicht angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Amsparity berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Amsparity in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Amsparity hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie zu rheumatoider Arthritis gezeigt, dass die Wirksamkeit von Amsparity der von Humira entspricht.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Amsparity in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Humira in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Humira der Nutzen von Amsparity gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Amsparity ergriffen?

Patienten, die mit Amsparity behandelt werden, ist eine Hinweiskarte mit Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels auszuhändigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Amsparity, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Amsparity kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Amsparity werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Amsparity

Weitere Informationen über Amsparity finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity).