



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kromeya (*Adalimumab*)

Übersicht über Kromeya und warum es in der EU zugelassen ist

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

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

- 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);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis sowie bei eindeutigen Anzeichen einer Entzündung, obgleich ein Röntgenbild keine Erkrankung anzeigt;
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis (bei beiden handelt es sich um seltene Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen);
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

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

Kromeya enthält den Wirkstoff Adalimumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Kromeya einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das

---

**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



bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Kromea ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

## Wie wird Kromea angewendet?

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

Kromea 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 Kromea 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 Kromea entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Kromea?

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

## Welchen Nutzen hat Kromea in den Studien gezeigt?

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

Außerdem hat eine Studie bei 443 Patienten mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Kromea bei der Bekämpfung der Erkrankung ebenso wirksam ist wie Humira. In der Studie wurden alle zwei Wochen unter die Haut gegebene Injektionen beider Arzneimittel miteinander verglichen: Nach 16 Wochen verzeichneten 90 % der Personen, die mit Kromea behandelt wurden, und 92 % der Personen, die mit Humira behandelt wurden, eine Verringerung der Anzeichen und Symptome der Psoriasis um mindestens 75 %.

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

## Welche Risiken sind mit Kromea verbunden?

Die Sicherheit von Kromea 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 Kromeya 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).

Kromeya darf nicht 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) angewendet werden.

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

### **Warum wurde Kromeya 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 Kromeya hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Außerdem haben Studien zu Psoriasis gezeigt, dass die Wirksamkeit von Kromeya der von Humira entspricht.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Kromeya 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 Kromeya 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 Kromeya ergriffen?**

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kromeya, 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 Kromeya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Kromeya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Kromeya

Am 2. April 2019 erhielt Kromeya eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen