



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614652/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*Adalimumab*)

Übersicht über Libmyris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Libmyris und wofür wird es angewendet?

Libmyris 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);
- 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).

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

Libmyris ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Libmyris einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen 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

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

An agency of the European Union



Referenzarzneimittel für Libmyris ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Libmyris enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Wie wird Libmyris angewendet?

Libmyris ist zur Injektion unter die Haut in einer Fertigspritze oder einem Fertigen erhältlich und wird in der Regel alle 2 Wochen gegeben. Die Dosis und Injektionshäufigkeit hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab, und die Dosis für ein Kind wird in der Regel anhand seines Körpergewichts berechnet; da Libmyris nur in Dosen von 40 mg oder 80 mg erhältlich ist, ist es nicht für Kinder geeignet, die eine geringere Dosis als 40 mg benötigen. Nach entsprechender Schulung kann Libmyris von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält.

Libmyris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der Erkrankungen besitzt, bei denen Libmyris 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 Libmyris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Libmyris?

Der Wirkstoff in Libmyris, 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. Der TNF ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, bei denen Libmyris angewendet wird. Indem er an den TNF bindet, hemmt Adalimumab dessen Aktivität und vermindert so Entzündungen und andere Symptome der Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Libmyris in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus hat eine Studie mit 412 erwachsenen Patienten mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Libmyris bei der Kontrolle der Erkrankung ebenso wirksam war wie Humira; die durchschnittlichen Scores, die das Ausmaß und die Schwere der Erkrankung messen, verbesserten sich nach 16-wöchiger Behandlung mit beiden Arzneimitteln um 91 %.

Da Libmyris 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 Libmyris verbunden?

Die Sicherheit von Libmyris 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 Libmyris 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).

Libmyris darf weder bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen noch 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 Libmyris berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Libmyris 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 Libmyris hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Erwachsenen mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Libmyris bei dieser Gruppe ein mit Humira vergleichbares Sicherheits- und Risikoprofil aufweist.

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

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

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

Weitere Informationen über Libmyris

Weitere Informationen zu Libmyris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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