



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Κρομεγα (αδαλιμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Κρομεγα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Κρομεγα και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Κρομεγα είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος η οποία προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης), περιλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, ακόμη και χωρίς εμφανή παρουσία της νόσου στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και ενεργό αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)
- νόσο του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Κρομεγα χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες θεραπείες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Κρομεγα για όλες τις ενδεικνυόμενες παθήσεις, περιλαμβανομένης της χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Κρομεγα περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη και είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Κρομεγα είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το

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



«φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Kromea είναι το Humira. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Kromea;

Το Kromea διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πένας και χορηγείται υποδορίως συνήθως κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης της ένεσης εξαρτώνται από την προς θεραπεία πάθηση ενώ η δόση για τα παιδιά υπολογίζεται συνήθως με βάση το βάρος του παιδιού. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Kromea, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους.

Το Kromea χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Kromea. Οι οφθαλμίατροι που χορηγούν αγωγή για ραγοειδίτιδα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται γιατρούς με πείρα στη χρήση αδαλιμουμάμης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kromea, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kromea;

Η δραστική ουσία του Kromea, η αδαλιμουμάμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια ουσία στον οργανισμό η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Ο παράγοντας TNF συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από τις νόσους για τις οποίες χορηγείται το Kromea. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα TNF, η αδαλιμουμάμη αναστέλλει τη δράση του, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Kromea σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Kromea με το φάρμακο αναφοράς Humira έδειξαν ότι η δραστική ουσία του Kromea είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Humira από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση Kromea παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Humira.

Επιπλέον, σε μελέτη με 443 ασθενείς που έπασχαν από ψωρίαση κατά πλάκας διαπιστώθηκε ότι το Kromea είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Humira στον έλεγχο της ασθένειας. Η μελέτη συνέκρινε τις ενέσεις των δύο φαρμάκων χορηγούμενες υποδόρια κάθε 2 εβδομάδες: μετά από 16 εβδομάδες, το 90 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Kromea και το 92 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Humira παρουσίασαν τουλάχιστον 75 % μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της ψωρίασης.

Δεδομένου ότι το Kromea είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αδαλιμουμάμης που διεξήχθησαν για το Humira δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Kromea.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kromea;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Kromea και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Humira. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με την αδαλιμουμάμη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις (μεταξύ άλλων της μύτης, του φάρυγγα και

των παραρρίνιων κόλπων), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και πόνος στους μυς και τα οστά.

Όπως άλλα φάρμακα της κατηγορίας του, το Kromea ενδέχεται επίσης να επηρεάζει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις και τον καρκίνο ενώ έχουν αναφερθεί και ορισμένα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων και καρκίνων του αίματος σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αδαλιμουμάμπη.

Στις υπόλοιπες σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της αδαλιμουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνονται ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, διαταραχή των νεύρων, ερυθματώδης λύκος και παθήσεις τύπου ερυθματώδους λύκου (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη), καθώς και σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με συμπτώματα τύπου γρίπης και επώδυνο εξάνθημα που προσβάλλει το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα).

Το Kromea δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Kromea περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kromea στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Kromea είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Humira και καταναέται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επίσης, μελέτες για την ψωρίαση κατέδειξαν ότι το Kromea είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Humira.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Kromea θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Humira ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Humira, τα οφέλη του Kromea υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kromea;

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Kromea πρέπει να παρέχεται κάρτα υπενθύμισης με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kromea.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kromea τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kromea αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kromeγa

Το Kromeγa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 2 Απριλίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kromeγa διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeγa.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ