



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614653/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (αδαλιμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Libmyris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Libmyris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Libmyris 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)
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)
- 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
- νόσος του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσος που προκαλεί εξογκώματα, αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) και ουλές στο δέρμα
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Libmyris 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 Libmyris 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 Libmyris είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Libmyris είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ.

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



Το φάρμακο αναφοράς για το Libmyris είναι το Humira. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Libmyris περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Libmyris;

Το Libmyris διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πένας και χορηγείται με υποδόρια ένεση, συνήθως κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση και η συχνότητα της ένεσης εξαρτώνται από την προς θεραπεία πάθηση, η δε δόση για τα παιδιά υπολογίζεται συνήθως με βάση το σωματικό βάρος του παιδιού. Επειδή το Libmyris διατίθεται μόνο σε δόσεις των 40 ή 80 mg, δεν είναι κατάλληλο για παιδιά που χρειάζονται δόση μικρότερη των 40 mg. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Libmyris, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους.

Το Libmyris 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 χρησιμοποιείται το Libmyris. Οι οφθαλμίατροι που χορηγούν αγωγή για τη ραγοειδίτιδα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται γιατρούς με πείρα στη χρήση αδαλιμουμάμπης.

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

Πώς δρα το Libmyris;

Η δραστική ουσία του Libmyris, η αδαλιμουμάμπη, 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 απαντά σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Libmyris. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα TNF, η αδαλιμουμάμπη αναστέλλει τη δράση του, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Libmyris σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Libmyris με το Humira κατέδειξαν ότι η δραστική ουσία του Libmyris είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη που περιέχει το Humira από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Libmyris παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση Humira.

Επιπλέον, σε μελέτη στην οποία μετείχαν 412 ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας καταδείχθηκε ότι το Libmyris ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Humira στον έλεγχο της νόσου. Οι μέσες βαθμολογίες για τη μέτρηση της έκτασης και της σοβαρότητας της πάθησης βελτιώθηκαν κατά 91% ύστερα από 16 εβδομάδες θεραπείας με αμφότερα τα φάρμακα.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Libmyris;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Libmyris και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Humira.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με την αδαλιμουμάμπη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις (μεταξύ άλλων της μύτης, του φάρυγγα και των παραρρινίων κόλπων), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και μυοσκελετικός πόνος. Όπως άλλα φάρμακα της κατηγορίας του, το Libmyris 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 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνονται ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, διαταραχή των νεύρων, ερυθροματώδης λύκος και παθήσεις τύπου ερυθροματώδους 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 Libmyris 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).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Libmyris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Libmyris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Libmyris είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Humira και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες σε ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξαν ότι το Libmyris είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Humira στη συγκεκριμένη ομάδα.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Libmyris θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Humira ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Humira, τα οφέλη του Libmyris 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 Libmyris;

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Libmyris 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 επίσης 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 Libmyris.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Libmyris

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