



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lifmior

ετανερσέπτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το Lifmior. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lifmior.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Lifmior, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Lifmior και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lifmior είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα σε ενήλικες (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις), μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη
- ορισμένες μορφές χρόνιας ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων σε παιδιά και εφήβους)
- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) σε ενήλικες και παιδιά
- ψωριασική αρθρίτιδα (ψωρίαση με φλεγμονή των αρθρώσεων) σε ενήλικες
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης) σε ενήλικες
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης) σε ενήλικες χωρίς ακτινολογικά ευρήματα.

Το Lifmior χρησιμοποιείται κυρίως όταν οι παθήσεις αυτές είναι σοβαρές ή μέτρια σοβαρές ή όταν οι άλλες θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



του Lifmior ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το Lifmior είναι πανομοιότυπο με το Enbrel, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τις 3 Φεβρουαρίου 2000. Περιέχει τη δραστική ουσία ετανερσέπτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lifmior;

Το Lifmior χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Για τους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι συνήθως 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα. Για τα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν την ένεση, εφόσον έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Lifmior.

Πώς δρα το Lifmior;

Η δραστική ουσία του Lifmior, η ετανερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη ειδικά σχεδιασμένη για να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που αποκαλείται παράγοντας νέκρωσης όγκου (TNF). Η εν λόγω ουσία συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Lifmior. Αναστέλλοντας τη δράση του TNF, η ετανερσέπτη μειώνει τη φλεγμονή και τα υπόλοιπα συμπτώματα των νόσων.

Ποιο είναι το όφελος του Lifmior σύμφωνα με τις μελέτες;

Αρκετές μελέτες έδειξαν ότι το Lifmior είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή από το φάρμακο σύγκρισης στη μείωση των συμπτωμάτων φλεγμονωδών παθήσεων.

Σε ό,τι αφορά τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, διενεργήθηκαν πέντε μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 2.200 ασθενείς. Τρεις από αυτές τις μελέτες με ασθενείς που έλαβαν φάρμακα για την αρθρίτιδα κατά το παρελθόν έδειξαν ότι περίπου τα δύο τρίτα των ασθενών που έλαβαν Lifmior εμφάνισαν μείωση των συμπτωμάτων σε ποσοστό 20% ή και μεγαλύτερο μετά από τρεις μήνες θεραπείας, με βάση τυποποιημένη κλίμακα βαθμολογίας (ACR 20). Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 15% περίπου.

Σε μια τέταρτη μελέτη με ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν μεθοτρεξάτη, οι ασθενείς που έλαβαν 25 mg Lifmior δύο φορές την εβδομάδα είχαν μικρότερες βλάβες στις αρθρώσεις μετά από 12 και 24 μήνες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με μεθοτρεξάτη. Μια πέμπτη μελέτη έδειξε ότι το Lifmior ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη ήταν αποτελεσματικότερο από τη μονοθεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Διενεργήθηκαν περαιτέρω μελέτες στις οποίες μετείχαν πάνω από 2.300 ασθενείς που έπασχαν από άλλες φλεγμονώδεις νόσους (νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, ψωρίαση κατά πλάκας και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα). Βάσει διαφόρων τυποποιημένων κλιμάκων βαθμολογίας, όπως οι κλίμακες ACR, ASAS και PASI, οι μελέτες αυτές έδειξαν επίσης ότι το Lifmior επέφερε μεγαλύτερη βελτίωση στα συμπτώματα από ό,τι το εικονικό φάρμακο μετά από τρεις έως τέσσερις μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lifmior;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lifmior (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας, της δημιουργίας μωλώπων, της ερυθρότητας, του κνησμού, του άλγους και του οιδήματος) και λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων των κρυολογημάτων και των λοιμώξεων των πνευμόνων, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος). Οι ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή λοίμωξη πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία με Lifmior. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Lifmior περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lifmior δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σηψαιμία ή ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σηψαιμίας (όταν βακτήρια και τοξίνες κυκλοφορούν στο αίμα και αρχίζουν να προκαλούν βλάβες στα όργανα), ή σε ασθενείς με λοιμώξεις. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lifmior;

Το Lifmior είναι αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων διάφορων φλεγμονωδών παθήσεων και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Συνεπώς, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Lifmior υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Lifmior θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το προϊόν με σκοπό την εκπαίδευση των ασθενών στην ορθή χρήση της προγεμισμένης σύριγγας, καθώς επίσης και ειδική κάρτα προειδοποίησης για τους ασθενείς, ώστε να μπορούν να αναγνωρίζουν τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τότε πρέπει να συμβουλευονται επείγοντως τον γιατρό τους.

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 Lifmior.

Λοιπές πληροφορίες για το Lifmior

Η πλήρης EPAR του Lifmior διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lifmior, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.