



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67766/2017
EMA/H/C/004212

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Amgevita

adalimumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Amgevita. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Amgevita používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Amgevita, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Amgevita a k čemu se používá?

Amgevita je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění, které způsobuje tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad), včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy na rentgenovém snímku není patrné žádné poškození, jsou z něj však zřetelné známky zánětu,
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a aktivní entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),



- hidradenitis suppurativa (*acne inversa*), což je chronické onemocnění kůže, které způsobuje boláky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Amgevita se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je závažného nebo středně závažného charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří nemohou užívat jiné druhy léčby. Podrobné informace o používání přípravku Amgevita u všech onemocnění, včetně informací ohledně podávání přípravku dětem, jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Přípravek Amgevita obsahuje léčivou látku adalimumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Amgevita je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Amgevita je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Amgevita používá?

Výdej přípravku Amgevita je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována odbornými lékaři, kteří mají zkušenosti s diagnostikou a léčbou těch onemocnění, k jejichž léčbě je přípravek registrován. V případě uveitidy by se ošetřující lékaři měli také poradit s lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním přípravku Amgevita.

Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v předplněné injekční stříkačce nebo peru. Dávka závisí na léčeném onemocnění, přičemž u dětí je vypočítána na základě jejich tělesné hmotnosti a výšky. Po podání počáteční dávky se přípravek Amgevita nejčastěji užívá každé dva týdny, ačkoliv v určitých situacích jej lze podávat každý týden. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Amgevita po zaškolení podávat samotní pacienti nebo jejich ošetřující osoby. V průběhu léčby přípravkem Amgevita mohou být pacientům podávány jiné léčivé přípravky, například methotrexát nebo kortikosteroidy (jiné protizánětlivé léčivé přípravky).

Informace o dávkování při léčbě jednotlivých onemocnění a další informace o používání přípravku Amgevita jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Amgevita působí?

Léčivá látka v přípravku Amgevita, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala chemického posla s názvem tumor nekrotizující faktor a navázala se na něj. Tento posel se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Amgevita používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na tumor nekrotizující faktor blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Amgevita byly prokázány v průběhu studií?

Rozsáhlé laboratorní studie porovnávající přípravek Amgevita s přípravkem Humira prokázaly, že adalimumab obsažený v přípravku Amgevita je velice podobný adalimumabu obsaženému v přípravku Humira, co se týče chemické struktury, čistoty i biologické aktivity.

Jelikož přípravek Amgevita je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo třeba pro něj opakovat všechny studie účinnosti a bezpečnosti, které již byly provedeny pro přípravek Humira.

V jedné hlavní studii zahrnující 526 pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, kteří nevykázali dostatečnou odpověď na léčbu methotrexátem, a v další hlavní studii zahrnující 350

pacientů se středně závažnou až závažnou psoriázou bylo prokázáno, že přípravek Amgevita má podobné účinky jako přípravek Humira.

Ve studii revmatoidní artritidy byla odpověď definována jako zlepšení skóre příznaků o 20 % nebo více po 24 týdnech léčby: na léčbu odpovědělo 75 % pacientů léčených přípravkem Amgevita ve srovnání se 72 % pacientů, kteří užívali přípravek Humira. Ve studii psoriázy, která zkoumala míru zlepšení po 16 týdnech, došlo v souvislosti s přípravkem Amgevita k 81% zlepšení skóre příznaků ve srovnání s 83% zlepšením v případě přípravku Humira.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Amgevita?

Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce nosu a krku, vedlejších nosních dutin a horních cest dýchacích, reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok) a bolesti hlavy, svalů a kostí.

Přípravek Amgevita a další léčivé přípravky této třídy mohou rovněž ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními; u pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a rakoviny krve.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům (zaznamenaným u 1 pacienta z 10 000 až 1 pacienta z 1 000) patří neschopnost kostní dřeně vytvářet krevní buňky, onemocnění nervů, lupus a onemocnění podobné lupusu (kdy imunitní systém pacienta napadá jeho tkáň a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění kůže).

Přípravek Amgevita nesmějí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou nebo s jinými závažnými infekcemi či pacienti se středně závažným až závažným srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve). Úplný seznam omezení v souvislosti s přípravkem Amgevita je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Amgevita schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Amgevita má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem.

Navíc studie u revmatoidní artritidy a psoriázy prokázaly, že při léčbě těchto onemocnění má přípravek Amgevita stejné účinky jako přípravek Humira. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Amgevita, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených indikacích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Amgevita převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Amgevita bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Amgevita?

Společnost, která přípravek Amgevita dodává na trh, musí předepisujícím lékařům poskytnout informační balíčky. Tyto balíčky budou obsahovat informace o bezpečnosti přípravku a informační kartu pro pacienty.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Amgevita, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Amgevita

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Amgevita je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Amgevita naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.