



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Amgevita

adalimumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Amgevita. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Amgevita bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Amgevita, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Amgevita, og hvad anvendes det til?

Amgevita er et lægemiddel, der virker på immunsystemet, og som anvendes til følgende sygdomme:

- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver rød, skællende hud)
- psoriasisarthritis (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden og betændelse i leddene)
- reumatoid arthritis (en sygdom, som forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som giver ryg smerter), herunder ankyloserende spondylitis, og når der er tydelige tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen skader
- Crohns sygdom (en sygdom, som forårsager betændelse i tarmen)
- ulcerøs kolitis (en sygdom, der medfører inflammation og sår i tarmslimhinden)
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og aktiv enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der giver betændelse i leddene)
- hidradenitis suppurativa (en kronisk hudsygdom, der giver knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden)



- non-infektøs uveitis (betændelse af hinden under det hvide i øjeæblet).

Amgevita bruges oftest til voksne, når deres tilstand er moderat svær eller svær, når tilstanden forværres, eller når de ikke kan få andre behandlinger. Nærmere oplysninger om anvendelsen af Amgevita til alle sygdomme, herunder hvornår det kan anvendes til børn, fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Amgevita indeholder det aktive stof adalimumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Amgevita svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet "referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Amgevita er Humira. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Amgevita?

Amgevita udleveres kun efter recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som lægemidlet er godkendt til. Læger, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af Amgevita.

Lægemidlet fås som en opløsning til injektion under huden i en fyldt sprøjte eller pen. Dosen afhænger af den sygdom, der skal behandles, og dosen til et barn skal typisk beregnes ud fra barnets vægt og højde. Efter startdosen gives Amgevita sædvanligvis hver anden uge, men kan dog i visse tilfælde gives hver uge. Efter oplæring kan patienten eller dennes omsorgsgiver selv foretage indsprøjtningen med Amgevita, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt. Patienterne må gerne få andre lægemidler under behandlingen med Amgevita, f.eks. metotrexat eller binyrebarkhormoner (andre antiinflammatoriske lægemidler).

Doseringsoplysningerne for de pågældende sygdomme samt andre oplysninger om anvendelsen af Amgevita fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Amgevita?

Det aktive stof i Amgevita, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er opbygget, så det genkender og binder sig til et kemisk signalstof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). Dette signalstof er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Amgevita. Ved at binde sig til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og de andre symptomer på sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Amgevita?

Omfattende laboratorieundersøgelser, hvor Amgevita er blevet sammenlignet med Humira, har vist, at adalimumab i Amgevita i meget høj grad ligner adalimumab i Humira, hvad angår kemisk opbygning, renhed og biologisk aktivitet.

Da Amgevita er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af virkning og sikkerhed, der er udført for Humira, ikke gentages for Amgevita.

Det er påvist, at lægemidlets virkning svarer til Humiras virkning, i en hovedundersøgelse med 526 patienter med moderat til svær reumatoid arthritis, som ikke havde oplevet tilstrækkelig respons på metotrexat, og i en anden hovedundersøgelse med 350 patienter med moderat til svær psoriasis.

I undersøgelsen af reumatoid arthritis var responsen efter 24 ugers behandling en forbedring på 20 % eller mere i symptomscoren. 75 % af de patienter, der fik Amgevita, oplevede respons sammenholdt med 72 % af dem, der fik Humira. I psoriasis-undersøgelsen, der omhandlede graden af forbedring

efter 16 ugers behandling, var der en forbedring på 81 % i symptomscoren ved Amgevita sammenholdt med en forbedring på 83 % ved Humira.

Hvilke risici er der forbundet med Amgevita?

De hyppigste bivirkninger ved adalimumab (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner i næse og hals, bihuler og de øvre luftveje, reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, ømhed eller hævelse), hovedpine og knogle- og muskelsmerter.

Amgevita og andre lægemidler i denne klasse kan også påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft. Der har også været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der anvender adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger (set hos mellem 1 ud af 10.000 og 1 ud af 1.000 patienter) omfatter knoglemarvens svigtende produktion af blodceller, nerverlidelser, lupus og lupus-lignende sygdomme (hvor immunsystemet angriber patientens eget væv og forårsager betændelse og organskader) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig hudsygdom).

Amgevita må ikke anvendes til patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller til patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen). Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Amgevita fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Amgevita godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Amgevita har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, som i høj grad minder om Humira, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover har undersøgelser vedrørende reumatoid arthritis og psoriasis vist, at lægemidlets virkning svarer til Humiras virkning ved disse sygdomme. Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Amgevita vil have de samme egenskaber som Humira, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Humira. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Amgevita.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amgevita?

Virksomheden, der markedsfører Amgevita, skal udlevere informationspakker til læger, der skal ordinere Amgevita. Informationspakkerne skal indeholde oplysninger om sikkerheden ved lægemidlet, og patienterne skal have udleveret et patientkort.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amgevita.

Andre oplysninger om Amgevita

Den fuldstændige EPAR for Amgevita findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Amgevita, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.