



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Amgevita

Adalimumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Amgevita. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Amgevita zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Amgevita benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Amgevita und wofür wird es angewendet?

Amgevita ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht)
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht)
- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht)
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und wenn eine Röntgen-Untersuchung keine Schädigung, aber klare Anzeichen einer Entzündung ergibt
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht)
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht)



- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis (bei beiden handelt es sich um seltene Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen)
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

Amgevita wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankungen schwer bzw. mäßig schwer sind oder wenn sich diese verschlimmern oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen bekommen können. Nähere Informationen über die Anwendung von Amgevita bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Amgevita enthält den Wirkstoff Adalimumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Amgevita einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Amgevita ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Amgevita angewendet?

Amgevita ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der über entsprechende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die es zugelassen ist, verfügt. Ärzte, die Uveitis behandeln, sollten auch Ratschläge von Ärzten einholen, die Erfahrung in der Anwendung von Amgevita besitzen.

Das Arzneimittel ist als Lösung zur Injektion unter die Haut in Fertigspritzen oder -pens erhältlich. Die Dosis hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab, und bei Kindern wird die Dosis in der Regel je nach Gewicht und Körpergröße des Kindes errechnet. Nach der Anfangsdosis wird Amgevita zumeist alle zwei Wochen gegeben, unter gewissen Umständen kann es jedoch auch wöchentlich angewendet werden. Nach entsprechender Schulung kann Amgevita von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält. Den Patienten können während der Behandlung mit Amgevita weitere Arzneimittel, wie etwa Methotrexat oder Kortikosteroide (andere entzündungshemmende Arzneimittel) gegeben werden.

Informationen zu den für jede Erkrankung anzuwendenden Dosen sowie weitere Informationen zur Anwendung von Amgevita sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Amgevita?

Der Wirkstoff in Amgevita, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (ein Art von Protein), der entwickelt wurde, um einen bestimmten chemischen Botenstoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor (TNF), zu erkennen und daran zu binden. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und bei Patienten mit den Erkrankungen, die mit Amgevita behandelt werden, in hohen Konzentrationen vorhanden. Durch Binden an den TNF hemmt Adalimumab seine Aktivität und vermindert so die Entzündung und andere Symptome der Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Amgevita in den Studien gezeigt?

Ausführliche Laborstudien, in denen Amgevita und Humira verglichen wurden, haben gezeigt, dass sich Adalimumab in Amgevita und Adalimumab in Humira in Bezug auf chemische Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich sind.

Da Amgevita ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit, die bereits für Humira durchgeführt wurden, für Amgevita nicht wiederholt werden.

Das Arzneimittel zeigte ähnliche Wirkungen wie Humira in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 526 Patienten mit mäßiger bis schwerer rheumatoider Arthritis, die auf Methotrexat nicht angemessen angesprochen haben, und in einer anderen Hauptstudie bei 350 Patienten mit mäßiger bis schwerer Psoriasis.

In der Studie zu rheumatoider Arthritis wurde ein Ansprechen als eine Verbesserung nach 24 Behandlungswochen um mindestens 20 % beim Symptomscore erfasst: 75 % derjenigen, die Amgevita erhalten hatten, sprachen an, im Vergleich zu 72 % derjenigen, die Humira erhalten hatten. In der Psoriasis-Studie, die den Grad der Verbesserung nach 16 Wochen untersuchte, ergab sich bei Amgevita eine Verbesserung um 81 % beim Symptomscore, gegenüber einer Verbesserung um 83 % bei Humira.

Welche Risiken sind mit Amgevita verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adalimumab (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen in Nase und Rachen, in den Nebenhöhlen und den oberen Atemwegen, Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Jucken, Bluten, Schmerzen oder Schwellung), Kopfschmerzen sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Amgevita und andere Arzneimittel seiner Klasse können auch die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen. Bei Patienten unter Amgevita traten einige Fälle schwerer Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen (beobachtet bei 1 von 10 000 bzw. 1 von 1 000 Patienten) umfassen Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutkörperchen, Nervenstörungen, Lupus und lupusartige Erkrankungen (wenn das Immunsystem des Patienten das eigene Gewebe angreift, wodurch Entzündungen und Organschädigungen verursacht werden) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hautkrankheit).

Amgevita darf bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen oder bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Amgevita ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Amgevita zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Amgevita hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

Darüber hinaus zeigten Studien zu rheumatoider Arthritis und Psoriasis, dass die Wirkungen des Arzneimittels jenen von Humira bei diesen Erkrankungen entsprechen. Daher wurden all diese Daten als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Amgevita in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Humira in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Humira der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Amgevita zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Amgevita ergriffen?

Das Unternehmen, das Amgevita in den Verkehr bringt, muss Schulungsmaterial für Ärzte, die Amgevita verschreiben, bereitstellen. Dieses Material wird Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels sowie einen an die Patienten auszuhändigenden Notfallausweis enthalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Amgevita, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Amgevita

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Amgevita finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Amgevita benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.