



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Amgevita

adalimumaab

See on ravimi Amgevita Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Amgevita kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Amgevita kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Amgevita ja milleks seda kasutatakse?

Amgevita on immuunsüsteemi ravim ja seda kasutatakse järgmiste haiguste korral:

- naastuline psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike nahal);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas jäigastav spondüliit, kui röntgeniuuring ei näita kahjustusi, kuid on selged põletikunähud;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskesta põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- lapseea idiopaatiline polüartriit ja aktiivne enteesiidiga seotud artriit (mõlemad on harvaesinevad haigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – krooniline nahahaigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silmaivalge aluskudede põletik).



Amgevitat kasutatakse enamasti raskes, mõõdukalt raskes või halvenevas seisundis täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa muid ravimeid kasutada. Üksikasjalik teave Amgevita kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Amgevita sisaldab toimeainena adalimumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Amgevita sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Amgevita võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Amgevitat kasutatakse?

Amgevita on retseptiravim ning ravi sellega peavad alustama ja jälgima näidustatud seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud eriarstid. Uveiti ravivad arstid peaksid ühtlasi konsulteerima Amgevita kasutamise kogemusega spetsialistiga.

Amgevitat turustatakse naha alla süstitava lahusega eeltäidetud süstlis või pen-süstlis. Ravimi annus sõltub ravitavast seisundist. Lastele manustatav annus arvutatakse üldjuhul nende kehakaalu ja pikkuse alusel. Pärast algannust manustatakse Amgevitat tavaliselt iga kahe nädala järel, kuid teatud olukordades tohib Amgevitat manustada iga nädal. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Amgevitat ise, kui arst peab seda kohaseks. Amgevita ravi ajal võib patsientidele manustada ka muid ravimeid, näiteks metotreksaati või kortikosteroide (samuti põletikuvastased ravimid).

Iga ravitava seisundi korral kasutatavate annuste teave ja muu teave Amgevita kasutamise kohta on pakendi infolehel.

Kuidas Amgevita toimib?

Amgevita toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva virgatsaine kasvaja nekroositeguri (TNF) ja seondub sellega. See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Amgevitaga. Kasvaja nekroositeguriga seondues blokeerib adalimumaab aine toime, vähendades seega põletikku ja muid haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Amgevita kasulikkus?

Ulatuslikes laboriuuringutes, kus Amgevitat võrreldi Humiraga, selgus, et Amgevita toimeaine adalimumaab on keemilise struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest äärmiselt sarnane Humiras sisalduva adalimumaabiga.

Et Amgevita on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea kõiki Humiraga tehtud efektiivsus- ja ohutusuuringuid Amgevitaga kordama.

Amgevita Humira toimega võrreldavat toimet tõendati ühes põhiuuringus 526-I mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsiendil, kellel metotreksaadiga ei olnud tekkinud piisavat ravivastust, ning veel ühes põhiuuringus, milles osales 350 mõõduka kuni raske psoriaasiga patsienti.

Reumatoidartriidi uuringus loeti ravivastuseks sümptomite skoori vähemalt 20%-list paranemist pärast 24 ravinädalat – Amgevitat saanud patsientidest saavutas ravivastuse 75% ja Humirat saanud patsientidest 72%. Psoriaasiuuringus, milles uuriti paranemismäära pärast 16 ravinädalat, paranes sümptomite skoor Amgevitat saanud patsientidest 81%-l ja Humirat saanud patsientidest 83%-l.

Mis riskid Amgevitaga kaasnevad?

Adalimумаabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on nina-neelu-, nina kõrvalurgete ja ülemiste hingamisteede infektsioonid, süstekoha reaktsioonid (punetus, sügelus, verejooks, valu või turse), peavalu ning lihase- ja luuvalu.

Amgevita ja teised sama klassi ravimid võivad mõjutada ka immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (adalimумаabi kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid).

Muud harvaesinevad rasked kõrvalnähud (esinenud 1–10 000 patsiendil ning 1 patsiendil 1000st) on muu hulgas luuüdi suutmatust toota vererakke, närvihäired, luupus ja luupuselaadne seisund (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, mis põhjustab põletikku ja kahjustab organeid) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (raske nahahaigus).

Amgevitat ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ja mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kelle süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd). Amgevita kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Amgevita heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud, et Amgevita sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humiraga ning et Amgevita jaotub organismis samamoodi kui Humira.

Peale selle on reumatoidartriidi ja psoriaasi uuringutes tõendatud, et Amgevita toime on kõnealuste seisundite korral võrreldav Humira toimega. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Amgevita efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Humira efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Humira korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimile Amgevita müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Amgevita ohutu ja efektiivne kasutamine?

Amgevita turustaja annab Amgevitat määravatele arstidele teabematerjali. Teabematerjalis on ravimi ohutusteave ja patsiendi hoiatuskaart.

Amgevita ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Amgevita kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Amgevita kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Amgevitaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.