



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Amgevita

adalimumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Amgevita-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Amgevitan käytöstä.

Potilas saa Amgevitan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Amgevita on ja mihin sitä käytetään?

Amgevita on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma – myös kun röntgenkuvassa ei ole nähtävissä vauriota vaan selkeitä merkkejä tulehduksesta
- Crohnin tauti (tulehdusta suolistossa aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- märkivä hikirauhastulehdus (akne inversa), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia aiheuttava krooninen ihosairaus

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



- ei-infektiivinen uveitti (tulehdus silmämunassa sen valkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Amgevitaa käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vaikea, kohtalaisen vaikea tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Yksityiskohtaista tietoa Amgevitaa käytöstä kaikissa näissä sairauksissa, mukaan lukien tietoa siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Amgevitaa vaikuttava aine on adalimumabi, joka on ns. "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Amgevitaa on erittäin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (tunnetaan myös ns. "alkuperäislääkevalmisteena") kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Amgevitaa alkuperäislääkevalmiste on Humira. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy kysymyksiä ja vastauksia sisältävästä asiakirjasta [täältä](#).

Miten Amgevitaa käytetään?

Amgevitaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tulee toteuttaa hyväksytyyn käyttöaiheeseen mukaiseen hoitoon perehtyneen lääkärin aloittamana ja valvonnassa. Uveitin hoidossa lääkärin on pyydettävä neuvoa lääkäreiltä, joilla on kokemusta Amgevitaa käytöstä.

Lääkevalmistetta on saatavana ihon alle injektoidavana liuoksena esitetyssä ruiskussa tai kynässä. Annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Lasten annos lasketaan yleensä lapsen painon ja pituuden perusteella. Aloitusannoksen jälkeen Amgevitaa annetaan useimmiten joka toinen viikko. Joissakin tietyissä tapauksissa sitä voi kuitenkin antaa viikoittain. Opastusta saatuaan potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Amgevitaa itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena. Potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä Amgevitaa-hoidon aikana, esimerkiksi metotreksaattia tai kortikosteroideja (muita tulehduslääkkeitä).

Pakkauselosteessa on tietoa käytettävistä annoksista eri sairauksissa ja muuta tietoa Amgevitaa käytöstä.

Miten Amgevitaa vaikuttaa?

Amgevitaa vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä kemiallinen välittäjäaine nimeltä tuumorinekrositekiä (TNF) ja kiinnittymään siihen. Tämä välittäjäaine liittyy tulehduksen syntyyn, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Amgevitalla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekrositekiään adalimumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Amgevitasta on havaittu tutkimuksissa?

Amgevitaa ja Humiran laajat vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Amgevitaa sisältämä adalimumabi on kemialliselta rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humiraa sisältämä adalimumabi.

Koska Amgevitaa on biologisesti samanarvoinen lääkevalmiste, Amgevitaa osalta tehoa ja turvallisuutta koskevia Humiralla tehtyjä tutkimuksia ei tarvitse toistaa.

Tällä lääkevalmisteella on osoitettu olevan samankaltaisia vaikutuksia kuin Humiralla yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 526 kohtalaista tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa potilasta, jotka eivät saaneet riittävää hoitovastetta metotreksaatista, ja toisessa päätutkimuksessa, jossa oli mukana 350 kohtalaista tai vaikeaa psoriaasia sairastavaa potilasta.

Nivelreumatutkimuksessa hoitovasteen mittana käytettiin vähintään 20 %:n parannusta oirepisteissä 24 hoitoviikon jälkeen: 75 % Amgevitaa saaneista saavutti hoitovasteen verrattuna 72 %:iin Humiraa

saaneista. Psoriaasitutkimuksessa, jossa tarkasteltiin paranemisastetta 16 viikon jälkeen, oirepisteet paranivat 81 % Amgevita saaneilla verrattuna 83 %:n parannukseen Humiraa saaneilla.

Mitä riskejä Amgevitaan liittyy?

Adalimumabin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat tulehdukset nenässä ja kurkussa, poskionteloissa ja ylemmissä hengitysteissä sekä injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä kipu lihaksissa ja luissa.

Amgevita ja muut saman luokan lääkkeet voivat vaikuttaa myös immuunijärjestelmän kykyyn torjua tulehduksia ja syöpää. Adalimumabia käyttävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Muita harvinaisia sivuvaikutuksia (tavattu 1 potilaalla 1 000 – 1 potilaalla 10 000:sta) ovat mm. luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermoaivat, lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihosairaus).

Amgevita ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava tulehdus, eikä potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Amgevitaan liittyvistä rajoituksista.

Miksi Amgevita on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Amgevita on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humira ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Nivelreuma- ja psoriaasitutkimuksissa on lisäksi osoitettu, että lääkevalmisteen vaikutukset ovat vastaavia kuin Humiran näissä sairauksissa. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävänä siihen johtopäätökseen, että Amgevita toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Humiran tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat. Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Amgevitalle.

Miten voidaan varmistaa Amgevitän turvallinen ja tehokas käyttö?

Amgevita markkinoivan yhtiön on toimitettava valmistetta määrääville lääkäreille tietopaketti. Näissä tietopaketeissa on lääkevalmisteen turvallisuutta koskevaa tietoa ja potilaille annettava potilaskortti.

Suosituksen ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Amgevitän käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Amgevitasta

Amgevita koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Amgevitalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.