



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Amgevita

adalimumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Amgevita. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Amgevita.

Praktične informacije o primjeni lijeka Amgevita bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Amgevita i za što se koristi?

Amgevita je lijek koji djeluje na imunosni sustav i koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), kao i ankilozantnog spondilitisa te kad rendgenska snimka ne pokazuje oštećenja, nego jasne znakove upale
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i aktivnog artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova)
- gnojnog hidradenitisa (*acne inversa*), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanje gnoja) i ožiljke na koži
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).



Amgevita se uglavnom koristi u odraslih osoba kad je stanje njihove bolesti ozbiljno, umjereno ozbiljno ili se pogoršava ili kad se bolesnici ne mogu drugačije liječiti. Detaljne informacije o primjeni lijeka Amgevita za sva stanja, kao i o tome kad je dopuštena primjena lijeka u djece, potražite u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Amgevita sadržava djelatnu tvar adalimumab i riječ je o „biosličnom lijeku“. Drugim riječima, lijek Amgevita vrlo je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Amgevita jest Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Amgevita koristi?

Amgevita se izdaje samo na recept, a liječenje moraju započeti i nadzirati liječnici specijalisti s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju stanja za koja je taj lijek odobren. Liječnici koji liječe uveitis trebali bi se također savjetovati s liječnicima s iskustvom u primjeni lijeka Amgevita.

Lijek je dostupan u obliku otopine koja se ubrizgava pod kožu, u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici. Doza ovisi o stanju koje se liječi, a u djece se obično određuje prema težini i visini djeteta. Nakon početne doze Amgevita se najčešće daje svaka dva tjedna, ali se u određenim situacijama može davati svaki tjedan. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injicirati lijek Amgevita ako to njihov liječnik smatra prikladnim. Tijekom liječenja lijekom Amgevita bolesnici mogu primati druge lijekove, kao što su metotreksat ili kortikosteroid (drugi protuupalni lijekovi).

Informacije o dozama koje se primjenjuju za svako stanje i ostale informacije o primjeni lijeka Amgevita potražite u uputi o lijeku.

Kako djeluje Amgevita?

Djelatna tvar u lijeku Amgevita, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se za kemijski glasnik u tijelu zvan faktor tumorske nekroze (TNF). Taj je glasnik uključen u nastanak upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti za čije se liječenje primjenjuje lijek Amgevita. Vezivanjem na TNF adalimumab inhibira njegovo djelovanje i tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Amgevita dokazane u ispitivanjima?

Opsežna laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Amgevita uspoređen s lijekom Humira pokazala su da je adalimumab u lijeku Amgevita vrlo sličan adalimumabu u lijeku Humira u pogledu kemijske strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Budući da je lijek Amgevita biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Amgevita.

U glavnom ispitivanju u kojemu je sudjelovalo 526 bolesnika s umjerenim do teškim reumatoidnim artritisom, koji nisu imali prikladan klinički odgovor na metotreksat, kao i u još jednom glavnom ispitivanju u kojemu je sudjelovalo 350 bolesnika s umjerenom do teškom psorijazom utvrđeno je da taj lijek djeluje slično lijeku Humira.

U ispitivanju djelotvornosti lijeka u liječenju reumatoidnog artritisa zabilježeno je poboljšanje od 20 % ili više s obzirom na zbroj simptoma nakon 24 tjedna liječenja: 75 % bolesnika koji su primali lijek Amgevita imalo je klinički odgovor, u usporedbi sa 72 % bolesnika koji su primali lijek Humira. U ispitivanju djelotvornosti lijeka u liječenju psorijaze, u kojemu se bilježio stupanj poboljšanja nakon 16

tjedana, u slučaju primjene lijeka Amgevita zabilježeno je poboljšanje od 81 % s obzirom na zbroj simptoma, u usporedbi s poboljšanjem od 83 % u slučaju primjene lijeka Humira.

Koji su rizici povezani s lijekom Amgevita?

Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu infekcije nosa i ždrijela, sinusa i gornjih dišnih putova, reakcije na mjestu injiciranja (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i bol u mišićno-koštanom sustavu.

Amgevita i drugi lijekovi u tom razredu također mogu utjecati na sposobnost imunosnog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika koji su liječeni adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave (zabilježene u 1 na 10 000 i 1 na 1 000 bolesnika) uključuju poremećaj u kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i poremećaje slične lupusu (pri čemu imunosni sustav napada tkiva u vlastitom organizmu, uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljnu bolest kože).

Amgevita se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom, drugim teškim infekcijama ili u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu). Potpuni popis ograničenja pri primjeni lijeka Amgevita potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Amgevita odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Amgevita ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Humira i da se u tijelu razlaže na isti način.

Nadalje, u ispitivanjima o djelotvornosti lijeka u liječenju reumatoidnog artritisa i psorijaze utvrđeno je da je djelotvornost tog lijeka jednaka djelotvornosti lijeka Humira pri liječenju tih stanja. Svi ti podaci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Amgevita za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek Humira u pogledu djelotvornosti i sigurnosti. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Humira, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Amgevita u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Amgevita?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Amgevita mora dostaviti edukacijske pakete za liječnike koji će propisivati taj lijek. Ti će paketi sadržavati informacije o sigurnosti lijeka i karticu s upozorenjima za bolesnike.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Amgevita nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Amgevita

Cjeloviti EPAR za lijek Amgevita nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Amgevita pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.