



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Amgevita

adalimumabas

Šis dokumentas yra Amgevita Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Amgevita.

Praktinės informacijos apie Amgevita vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Amgevita ir kam jis vartojamas?

Amgevita – tai imuninę sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- ašinis spondiloartritas (stuburo sąnarių uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai atlikus rentgeno tyrimą, pažeidimų nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukianti liga);
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs aktyvus artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);



- pūlingas hidradenitas (*acne inversa*), lėtinė odos liga, kai susidaro mazgeliai (guzeliai), pūliniai (pūlių sancaupos) ir odos randai;
- neužkrečiamas uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

Amgevita daugiausia skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutinio sunkumo arba sunkėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Išsamią informaciją apie tai, kaip vartoti Amgevita pagal visas indikacijas, įskaitant tai, kokiais atvejais šį vaistą galima skirti vaikams, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Amgevita sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Amgevita yra labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Amgevita vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Amgevita?

Amgevita galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojai specialistai, turintys ligų, kurias leista gydyti šiuo vaistu, diagnozavimo ir gydymo patirties. Uveitu sergančius pacientus gydantys gydytojai taip pat turėtų konsultuotis su gydymo Amgevita patirties turinčiais gydytojais.

Vaistas tiekiamas užpildytame švirkšte arba švirkštiklyje, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Vaisto dozė priklauso nuo gydomos ligos, o vaikams skiriama dozė paprastai apskaičiuojama pagal vaiko svorį ir ūgį. Po pradinės dozės Amgevita dažniausiai švirkščiamas kas dvi savaites, be tam tikromis aplinkybėmis jis gali būti skiriamas ir kas savaitę. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Amgevita. Taikant gydymą Amgevita, pacientams gali būti skiriami ir kiti vaistai, pvz., metotreksatas arba kortikosteroidai (kiti vaistai nuo uždegimo).

Informaciją apie vaisto dozes, skiriamas gydant kiekvieną ligą, ir kitą informaciją apie Amgevita vartojimą rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Amgevita?

Veiklioji Amgevita medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus kūne gaminamą informaciją perduodančią cheminę medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF), ir prie jos jungtųsi. Ši informaciją perduodanti medžiaga sukelia uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Amgevita gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Jungdamasis prie NNF, adalimumabas slopina jo veikimą, ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

Kokia Amgevita nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus daug laboratorinių tyrimų, kurių metu Amgevita buvo lyginamas su Humira, nustatyta, kad savo chemine struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Amgevita labai panašus į Humira.

Kadangi Amgevita yra panašus biologinis vaistas, visų su Humira atliktų veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Amgevita.

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 526 pacientai, kuriems diagnozuotas vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidinis artritas, kurio gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas, ir dar vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 350 vidutinio sunkumo arba sunkia psoriaze sergančių pacientų, nustatyta, kad šio vaisto poveikis panašus į Humira.

Atliekant tyrimą su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais, atsakas į gydymą buvo konstatuojamas, jeigu po 24 gydymo savaitių simptomų vertinimas balais pagerėjo 20 ar daugiau procentų: atsakas į gydymą buvo nustatytas 75 proc. Amgevita vartojusių pacientų ir 72 proc. Humira gydytų pacientų. Atliekant tyrimą su psoriaze sergančiais pacientais, kurio metu buvo vertinama, kiek paciento būklė pagerėjo po 16 gydymo savaitių, vartojant Amgevita, simptomų vertinimas balais pagerėjo 81 proc., o vartojant Humira – 83 proc.

Kokia rizika siejama su Amgevita vartojimu?

Dažniausi adalimumabo šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra nosies, gerklės, sinusų ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, injekcijos vietos reakcijos (paraudimas, niežėjimas, kraujavimas, skausmas ar patinimas), galvos skausmas ir raumenų ir kaulų skausmas.

Amgevita ir kiti šios klasės vaistai taip pat gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – tarp Amgevita vartojusių pacientų nustatyta keletas sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejų.

Kiti reti sunkūs šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1 iš 10 000–1 iš 1 000 pacientų) – sutrikusi raudonųjų kraujo kūnelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų sutrikimai, vilkligė ir į ją panašios ligos (kai imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą ir organų pažeidimus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (sunki odos liga).

Amgevita negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcijomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis negali išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą). Išsamų visų Amgevita vartojimo apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Amgevita buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad, atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Amgevita labai panašus į Humira ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Be to, su reumatoidiniu artritu ir psoriaze sergančiais pacientais atlikti tyrimai patvirtino, kad šio vaisto poveikis gydant šias ligas yra lygiavertis Humira poveikiui. Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Amgevita toks pat veiksmingas ir saugus kaip Humira. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humira, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Amgevita registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Amgevita vartojimą?

Amgevita prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie išrašys šį vaistą savo pacientams, privalo aprūpinti informacijos rinkiniais. Į šiuos rinkinius bus įtraukta informacija apie vaisto saugumą ir įspėjamoji kortelė, kurią reikės perduoti pacientams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Amgevita vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Amgevita

Išsamų Amgevita EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Amgevita rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.