



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Amgevita

adalimumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Amgevita*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Amgevita* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Amgevita* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Amgevita* un kāpēc tās lieto?

Amgevita ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiālais spondiloartrīts (mugurkaula locītavu iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilozējošais spondilīts un gadījumi, kad slimība nav radioloģiski pierādīta, bet ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes;
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un aktīvs artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne; hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas);



- neinfekciозs uveīts (aiz acs ābola baltuma esošā slāņa iekaisums).

Amgevita galvenokārt lieto pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir smags, vidēji smags vai pasliktinās vai kuri nevar lietot citas zāles. Sīkāku informāciju par *Amgevita* lietošanu un visiem nosacījumiem, tostarp lietošanu bērniem, skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Amgevita satur aktīvo vielu adalimumabu un ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Amgevita* ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Amgevita* atsauces zāles ir *Humira*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Amgevita*?

Amgevita var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze attiecīgās slimības diagnostikā un ārstēšanā. Ārstiem, ārstējot uveītu, arī jāapspriežas ar ārstiem, kuriem ir pieredze *Amgevita* izrakstīšanā.

Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām zem ādas pilnšļircē vai pildspalvveida pilnšļircē. Deva ir atkarīga no slimības, un devu bērniem parasti aprēķina, vadoties pēc bērna svara un garuma. Pēc sākumdevas *Amgevita* visbiežāk tiek ievadītas ik pēc divām nedēļām, taču konkrētos gadījumos tās var tikt ievadītas katru nedēļu. Pēc apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Amgevita*, ja ārsts to uzskata par atbilstošu. *Amgevita* terapijas laikā pacientiem var ievadīt arī citas zāles, piemēram, metotreksātu vai kortikosteroīdus (citas pretiekaisuma zāles).

Informācija par devām, kādas jālieto katrai slimībai, kā arī cita informācija par *Amgevita* lietošanu ir atrodama lietošanas instrukcijā.

Kā *Amgevita* darbojas?

Amgevita aktīvā viela adalimumabs ir monoklonālā antivielā (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu ķīmisku signālvielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (*TNF*), un piesaistītos tai. Šī signālviena ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem, kuru ārstēšanai *Amgevita* ir paredzēta, tās koncentrācija ir augsta. Piesaistoties pie *TNF*, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādas bija *Amgevita* priekšrocības šajos pētījumos?

Plašos laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Amgevita* ar *Humira*, ir pierādīts, ka *Amgevita* sastāvā esošais adalimumabs pēc tā ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīgs *Humira* sastāvā esošajam adalimumabam.

Amgevita ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Amgevita* nav jāatkārto pētījumi par efektivitāti un drošumu, kas jau ir veikti zālēm *Humira*.

Vienā galvenajā pētījumā, kurā piedalījās 526 pacienti ar vidēju līdz smagu reimatoīdo artrītu, kas nav adekvāti reaģējuši uz metotreksātu, un citā galvenajā pētījumā, kurā piedalījās 350 pacienti ar vidēju līdz smagu psoriāzi, ir pierādīts, ka zālēm ir *Humira* līdzīga efektivitāte.

Pētījumā par reimatoīdo artrītu atbildes reakcija tika novērtēta ar 20% vai vēl lielāku uzlabojumu simptomu skalā pēc 24 nedēļu ārstēšanas: atbildes reakcija bija 75 % pacientiem, kuri lietoja *Amgevita*, salīdzinājumā ar 72 % pacientiem, kuri lietojami *Humira*. Pētījumā par psoriāzi, kurā novērtēja uzlabojumu pakāpi pēc 16 nedēļām, lietojot *Amgevita*, simptomi samazinājās par 81 %, bet, lietojot *Humira*, simptomi samazinājās par 83 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Amgevita*?

Visbiežākās adalimumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir deguna un rīkles, deguna blakusdobumu un augšējo elpceļu infekcijas, reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, nieze, asiņošana, sāpes vai pietūkums), galvassāpes un muskuļu un kaulu sāpes.

Amgevita un citas šīs klases zāles var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties ar infekcijām un vēzi, un dažiem pacientiem, kuri lieto adalimumabu, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēzis.

Citas retas, nopietnas blakusparādības (kas var rasties 1 no 10 000 pacientiem un 1 no 1000 pacientiem) ir kaulu smadzeņu nespēja ražot asinsšūnas, nervu slimība, vilkēde un vilkēdei līdzīgas slimības (imūnsistēma uzbrūk pacienta audiem, radot iekaisumu un orgānu bojājumus) un Stīvena–Džonsona sindroms (nopietna ādas slimība).

Amgevita nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Amgevita*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Amgevita* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Amgevita* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Humira*, turklāt abas zāles vienādi izplatās organismā.

Turklāt pētījumos par reimatoīdo artrītu un psoriāzi ir pierādīts, ka šīm slimībām zāļu efektivitāte ir līdzvērtīga zālēm *Humira*. Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Amgevita* efektivitāte un drošums apstiprināto indikāciju gadījumā ir tāds pats kā *Humira*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Humira* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Amgevita* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Amgevita* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Amgevita*, jā sagatavo informatīvais materiāls ārstiem, kuri izraksta zāles. Šajā materiālu komplektā būs iekļauta informācija par zāļu drošumu un pacientiem izsniedzama brīdinājumu karte.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Amgevita* lietošanu.

Cita informācija par *Amgevita*

Pilns *Amgevita* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Amgevita*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.