



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Amgevita

adalimumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Amgevita. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Amgevita.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Amgevita, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Amgevita u għal xiex jintuża?

Amgevita huwa medicina li taġixxi fuq is-sistema immuni u tintuża biex tikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- psorjasi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda)
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi)
- artrite reumatika (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi)
- axial spondyloarthritis (infjammazzjoni tas-sinla li tikkawża uġigħ fid-dahar), inkluż ankylosing spondylitis u fejn ma jkun hemm l-ebda ħsara fuq ir-raġġi X iżda sinjali ċari ta' infjammazzjoni
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren)
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren)
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite relatata ma' entesite attiva (it-tnejn li huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi)
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda kronika li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda



- uvejtite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad tal-boċċa tal-għajn).

Amgevita jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kondizzjonijiet tagħhom ikunu severi, moderatament severi jew qed imorru għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta' Amgevita fil-kondizzjonijiet kollha, inkluż meta jista' jintuża fit-tfal, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Amgevita fih is-sustanza attiva adalimumab u huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Amgevita huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Amgevita hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Kif jintuża Amgevita?

Amgevita jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun sorveljata minn tobbja speċjalisti li għandhom esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tal-kondizzjonijiet li għalihom ġie awtorizzat. It-tobba li jikkuraw uveite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobbja li għandhom esperjenza fl-użu ta' Amgevita.

Il-medicina tiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni għal taħt il-ġilda f'siringa jew pinna mimlija għal-lest. Id-doża tiddependi mill-kondizzjoni li se tiġi kkurata u fit-tfal, normalment tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-wild. Wara d-doża tal-bidu, ħafna drabi Amgevita jingħata kull ġimagħtejn, iżda f'ċerti sitwazzjonijiet jista' jingħata kull ġimgħa. Wara t-taħriġ, il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Amgevita jekk it-tabib jikkunsidra li dan ikun xieraq. Il-pazjenti jistgħu jingħataw medicini oħrajn matul il-kura b'Amgevita, bħal methotrexate jew kortikosteroidi (medicini antiinfjammatorji oħrajn).

Għal informazzjoni dwar id-doži li għandhom jintużaw għal kull kondizzjoni u informazzjoni oħra dwar l-użu ta' Amgevita, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Amgevita?

Is-sustanza attiva f'Amgevita, adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' messaġġier kimiku fil-ġisem imsejjaħ fattur tan-nekrozi tumorali (TNF, tumour necrosis factor). Dan il-messaġġier huwa involut fl-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti b'mard li Amgevita jintuża biex jikkura. Meta tehel mat-TNF, adalimumab timblokka l-attività tiegħu, għaldaqstant tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Amgevita li ħarġu mill-istudji?

Studji estensivi fil-laboratorju li qabblu Amgevita ma' Humira wrew li adalimumab f'Amgevita huwa simili ħafna għal adalimumab f'Humira f'termini ta' struttura kimika, purità u attività bijoloġika.

Minħabba li Amgevita huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività u s-sigurtà li saru għal Humira ma għandhomx bżonn li jiġu ripetuti għal Amgevita.

Il-medicina wriet li għandha effetti simili għal ta' Humira fi studju ewlieni wieħed li involva 526 pazjent b'artrite reumatika moderata sa severa li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għal methotrexate, u fi studju ewlieni ieħor f'350 pazjent bi psorjasi moderata għal severa.

Fl-istudju tal-artrite reumatika, ir-rispons tkejjel bħala titjib ta' 20 % jew aktar fil-punteġġ tas-sintomi wara 24 ġimgħa ta' kura: 75 % ta' dawk li ngħataw Amgevita rrispondew, meta mqabbel ma' 72 % ta' dawk li ngħataw Humira. Fl-istudji tal-psorjasi, li ħares lejn il-grad ta' titjib wara 16-il ġimgħa, kien hemm titjib ta' 81 % fil-punteġġ tas-sintomi b'Amgevita meta mqabbel ma' titjib ta' 83 % b'Humira.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Amgevita?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'adalimumab (li dehru f'aktar minn 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-immieħer u fil-grizmejn, fis-sinus u fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, dmija, uġiħ jew nefħa), uġiħ ta' ras u uġiħ fil-muskolu u fl-għadam.

Amgevita u mediċini oħrajn tal-klassi tiegħu jistgħu jaffettwaw ukoll l-abbiltà tas-sistema immuni li tiġġieled l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet ta' infezzjonijiet serji u ta' kanċers tad-demem f'pazjenti li kienu qed jużaw adalimumab.

Effetti sekondarji serji rari oħrajn (li dehru f'bejn 1 minn kull 10,000 pazjent u 1 minn kull 1,000 pazjent) jinkludu insuffiċjenza tal-mudullun biex jipproduċi ċelluli tad-demem, disturb tan-nervituri, lupus u kondizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immuni tattakka t-tessuti tal-pazjent innifsu, u b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindrome ta' Stevens-Johnson (kondizzjoni serja tal-ġilda).

Amgevita ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkolozi attiva jew b'infezzjonijiet severi oħrajn, jew f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka moderata sa severa (il-qalb ma tkunx kapaċi tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Amgevita, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Amgevita?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Amgevita għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humira u jiġi distribwit fil-ġisem bl-istess mod.

Barra minn hekk, studji fl-artrite rewmatika u fil-psorjasi wrew li l-effetti tal-mediċina huma ekwivalenti għal dawk ta' Humira f'dawn il-kondizzjonijiet. Din id-dejta kollha kienet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Amgevita ser jaġixxi bl-istess mod bħal Humira f'termini ta' effettività u sigurtà fl-indikazzjonijiet approvati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Amgevita jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Amgevita?

Il-kumpanija li tqiegħed Amgevita fis-suq għandha tipprovdi pakketti edukattivi lit-tobba li ser jippreskrivu l-mediċina. Dawn il-pakketti se jrin

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Amgevita.

Informazzjoni oħra dwar Amgevita

L-EPAR sħiħ u s-sommarju għal Amgevita jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Amgevita, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.