



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Amgevita

## adalimumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Amgevita. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Amgevita.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Amgevita.

### **Wat is Amgevita en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Amgevita is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), inclusief spondylitis ankylopoëtica en bepaalde vormen waarbij röntgenonderzoek geen schade laat zien maar waarbij zich wel duidelijke tekenen van ontsteking voordoen;
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darmen veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en actieve enthesitis-gerelateerde artritis (twee zeldzame aandoeningen die ontsteking van de gewrichten veroorzaken);



- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een chronische huidziekte die knobbels, abscessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt;
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Amgevita wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is of verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen gebruiken. Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor gedetailleerde informatie over het gebruik van Amgevita bij de verschillende aandoeningen, inclusief over wanneer het middel kan worden gebruikt bij kinderen.

Amgevita bevat de werkzame stof adalimumab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Amgevita sterk vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Humira is het referentiegeneesmiddel voor Amgevita. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Hoe wordt Amgevita gebruikt?

Amgevita is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door specialisten die ervaring hebben met de diagnose en behandeling van de aandoeningen waarvoor het middel is goedgekeurd. Artsen die uveïtis behandelen, dienen ook advies te vragen van artsen met ervaring in het gebruik van Amgevita.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie, in een voorgevulde spuit of pen. De dosis is afhankelijk van de te behandelen aandoening en wordt bij kinderen doorgaans berekend aan de hand van het gewicht en de lengte van het kind. Na de aanvangsdosis wordt Amgevita gewoonlijk elke twee weken toegediend, maar het middel kan in bepaalde situaties elke week worden toegediend. Na oefening kunnen patiënten of hun verzorgers Amgevita zelf injecteren als hun arts dit passend acht. Patiënten mogen tijdens de behandeling met Amgevita andere geneesmiddelen gebruiken, zoals methotrexaat of corticosteroïden (andere ontstekingsremmende middelen).

Zie de bijsluiter voor informatie over de bij de verschillende aandoeningen te gebruiken doses en voor overige informatie over het gebruik van Amgevita.

## Hoe werkt Amgevita?

De werkzame stof in Amgevita, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een chemische boodschapper in het lichaam met de naam tumornecrosefactor (TNF) herkent en zich hieraan bindt. Deze boodschapper is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en wordt in hoge concentraties aangetroffen bij patiënten met de ziekten waarvoor Amgevita als behandeling wordt gebruikt. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

## Welke voordelen bleek Amgevita tijdens de studies te hebben?

Uit uitgebreide laboratoriumstudies waarin Amgevita werd vergeleken met Humira, is gebleken dat Amgevita sterk vergelijkbaar is met Humira in termen van chemische structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Omdat Amgevita een biosimilar is, hoeven de studies naar werkzaamheid en veiligheid die voor Humira zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Amgevita.

In één hoofdstudie onder 526 patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis die onvoldoende hadden gereageerd op methotrexaat, en in een andere hoofdstudie onder 350 patiënten met matige tot ernstige psoriasis is aangetoond dat het middel effecten heeft die vergelijkbaar zijn met die van Humira.

In de studie naar reumatoïde artritis werd respons gemeten als 20% of meer verbetering in symptoomscore na 24 weken behandeling: 75% van de patiënten die Amgevita kregen vertoonden een respons, tegenover 72% van de patiënten die Humira kregen. In de studie naar psoriasis, waarin werd gekeken naar de mate van verbetering na 16 weken, was er 81% verbetering in symptoomscore bij gebruik van Amgevita, vergeleken met een verbetering van 83% bij gebruik van Humira.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Amgevita in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van adalimumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infecties in neus en keel, de sinussen en de bovenste luchtwegen, reacties op de plaats van de injectie (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spier- en botpijn.

Amgevita en andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse kunnen ook het vermogen van het immuunsysteem om infecties en kanker te bestrijden aantasten, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die adalimumab gebruiken.

Andere ernstige bijwerkingen, die zelden voorkomen (waargenomen bij 1 op de 10 000 tot 1 op de 1 000 patiënten), zijn het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwstoornis, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt), en het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige huidaandoening).

Amgevita mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, noch bij patiënten met matig tot ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Amgevita.

## **Waarom is Amgevita goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Amgevita in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humira en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Daarnaast is uit studies naar reumatoïde artritis en psoriasis gebleken dat de effecten van het geneesmiddel bij deze aandoeningen gelijkwaardig zijn aan die van Humira. Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Amgevita zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde indicaties op dezelfde manier zal gedragen als Humira. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Humira, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Amgevita.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Amgevita te waarborgen?**

Het bedrijf dat Amgevita op de markt brengt, moet voorlichtingspakketten verstrekken voor artsen die het middel voorschrijven. Deze pakketten zullen informatie bevatten over de veiligheid van het geneesmiddel en een waarschuwingskaart om aan patiënten te geven.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Amgevita, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

### **Overige informatie over Amgevita**

Het volledige EPAR voor Amgevita is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Amgevita.