



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Amgevita

adalimumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Amgevita. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Amgevita.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Amgevita, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Amgevita i w jakim celu się go stosuje?

Amgevita jest lekiem działającym na układ odpornościowy i stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- łuszczyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze z zapaleniem stawów);
- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- spondyloartropatia osiowa (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa oraz gdy nie są widoczne uszkodzenia w obrazie RTG, ale występują wyraźne objawy zapalenia;
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba, w której występują stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);



- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i czynne zapalenie stawów związane z zapaleniem przyczepów ścięgniastych (dwie rzadkie choroby powodujące zapalenie stawów);
- ropień mnogi pach (trądzik odwrócony), przewlekła choroba skóry powodującą powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- niezakaźne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Lek Amgevita stosuje się głównie u osób dorosłych, gdy ich choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się, lub gdy pacjenci nie mogą zastosować innych leków. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Amgevita we wszystkich chorobach, w tym zastosowania leku u dzieci, znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Lek Amgevita zawiera substancję czynną adalimumab i jest „lekiem biopodobnym”. Oznacza to, że produkt Amgevita jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Amgevita jest Humira. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Amgevita?

Lek Amgevita wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z chorobami, w leczeniu których lek został dopuszczony do obrotu. Lekarze leczący zapalenie błony naczyniowej oka powinni również zasięgnąć porady u lekarzy, którzy mają doświadczenie w stosowaniu leku Amgevita.

Produkt jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w fabrycznie napełnionych strzykawkach lub wstrzykiwaczach. Dawka zależy od lezonej choroby, a dawkę u dzieci oblicza się zwykle na podstawie masy ciała i wzrostu dziecka. Po dawce początkowej produkt Amgevita zwykle podaje się co 2 tygodnie, ale w pewnych okolicznościach może być podawany co tydzień. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Amgevita, o ile ich lekarz uzna to za stosowne. W trakcie leczenia produktem Amgevita pacjentom można podawać inne leki, takie jak metotreksat lub kortykosteroidy (inne leki przeciwzapalne).

Informacje dotyczące dawek stosowanych w odniesieniu do poszczególnych chorób i inne informacje dotyczące stosowania produktu Amgevita znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Jak działa produkt Amgevita?

Substancja czynna leku Amgevita, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało przekaźnik chemiczny w organizmie zwany czynnikiem martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niego. Przekaźnik ten uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się produkt Amgevita. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego aktywność, zmniejszając w ten sposób stan zapalny i inne objawy chorób.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Amgevita zaobserwowano w badaniach?

W szeroko zakrojonych badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Amgevita i Humira udowodniono, że adalimumab – substancja czynna w produkcie Amgevita – wykazuje znaczne podobieństwo do adalimumabu w produkcie Humira pod względem struktury chemicznej, czystości i aktywności biologicznej.

Z uwagi na to, że Amgevita jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa leku Amgevita przeprowadzonych dla produktu Humira.

W jednym z głównych badań z udziałem 526 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie uzyskano odpowiedniej reakcji na leczenie metotreksatem, oraz w innym głównym badaniu z udziałem 350 pacjentów z łuszczycą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego udowodniono, że lek ma działanie podobne do leku Humira.

W badaniu dotyczącym reumatoidalnego zapalenia stawów reakcję na leczenie mierzono jako poprawę wynoszącą co najmniej 20% w skali objawów po 24 tygodniach leczenia: u 75% osób leczonych produktem Amgevita uzyskano reakcję na leczenie, w porównaniu z 72% pacjentów przyjmujących lek Humira. W badaniu dotyczącym łuszczycy, w którym obserwowano stopień poprawy po 16 tygodniach, w przypadku produktu Amgevita odnotowano poprawę w skali objawów wynoszącą 81% w porównaniu z poprawą wynoszącą 83% dla leku Humira.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Amgevita?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem adalimumabu (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zakażenia nosa i gardła, zatok i górnych dróg oddechowych, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości.

Amgevita i inne leki z tej klasy mogą również wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących adalimumab wystąpiły przypadki poważnych zakażeń i nowotworów krwi.

Inne rzadkie poważne działania niepożądane (obserwowane u między 1 a 10 000 i 1 a 1 000 pacjentów) obejmują niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek, choroby nerwów, toczeń i choroby toczniopodobne (gdy układ odpornościowy atakuje własne tkanki pacjenta, co powoduje stan zapalny i uszkodzenie narządów) oraz zespół Stevensa-Johnsona (poważna choroba skóry).

Leku Amgevita nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami ani u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie). Pełny wykaz ograniczeń związanych z lekiem Amgevita znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Amgevita?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych produkt Amgevita jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do produktu Humira i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób.

Ponadto w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycy udowodniono, że działania leku są równoważne z działaniami leku Humira w przypadku tych schorzeń. Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Amgevita pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Humira w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Humira – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Amgevita do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Amgevita?

Firma wprowadzająca lek Amgevita do obrotu dostarczy pakiety szkoleniowe lekarzom, którzy będą przepisywać lek. Pakiety będą zawierały informacje na temat bezpieczeństwa leku i kartę ostrzegawczą do przekazania pacjentom.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Amgevita w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Amgevita

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Amgevita znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Amgevita należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.