



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Amgevita adalimumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Amgevita. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Amgevita.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Amgevita, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Amgevita a na čo sa používa?

Liek Amgevita pôsobí na imunitný systém a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrčtice) vrátane ankylozujúcej spondylitídy bez rádiografického dôkazu poškodenia, ale s jasnými príznakmi zápalu,
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a aktívna artritída spojená s entezitídou (obidve ochorenia sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), chronická kožná choroba spôsobujúca hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži,
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).



Liek Amgevita sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu dostávať iné lieky. Podrobné informácie o používaní lieku Amgevita pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (takisto súčasť správy EPAR).

Liek Amgevita obsahuje účinnú látku adalimumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Amgevita sa veľmi podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Amgevita je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## **Ako sa liek Amgevita používa?**

Výdaj lieku Amgevita je viazaný na lekársky predpis a liečbu majú začať a dohliadať na ňu špecializovaní lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktorých liečbu je liek povolený. Lekári, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť aj s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním lieku Amgevita.

Liek je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke alebo v pere a podáva sa pod kožu. Dávka závisí od liečeného ochorenia a v prípade detí sa zvyčajne vypočíta na základe telesnej hmotnosti a výšky dieťaťa. Po začiatkovej dávke sa liek Amgevita najčastejšie podáva každé dva týždne, ale v určitých situáciách sa môže podávať každý týždeň. Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti alebo ich opatrovatelia môžu liek Amgevita injekčne podávať sami po zaškolení. Počas liečby liekom Amgevita sa pacientom môžu podávať iné lieky, napríklad metotrexát alebo kortikosteroidy (iné protizápalové lieky).

Viac informácií o dávkovaní pri jednotlivých ochoreniach a ďalšie informácie o používaní lieku Amgevita sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Amgevita účinkuje?**

Účinná látka lieku Amgevita, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozoznala chemickú štruktúru prenášajúcu informácie v tele nazývanú tumor nekrotizujúci faktor (TNF) a naviazala sa na ňu. Táto štruktúra sa podieľa na vzniku zápalu a zistilo sa, že jeho vysoké hladiny sa pozorujú u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Amgevita používa. Naviazaním sa na TNF adalimumab blokuje jeho aktivitu, čím znižuje zápal a iné príznaky ochorení.

## **Aké prínosy lieku Amgevita boli preukázané v štúdiách?**

V rozsiahlych laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnávali lieky Amgevita a Humira, sa preukázalo, že adalimumab v lieku Amgevita je veľmi podobný adalimumabu v lieku Humira, pokiaľ ide o chemickú štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Keďže liek Amgevita je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti uskutočnené s liekom Humira sa v prípade lieku Amgevita nemusia opakovať.

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 526 pacientov so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, ktorí dostatočne neodpovedali na metotrexát, a v ďalšej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 350 pacientov so stredne závažnou až závažnou psoriázou sa preukázalo, že liek Amgevita má podobné účinky ako liek Humira.

V štúdii skúmajúcej reumatoidnú artritídu sa odpoveď merala ako dvadsaťpercentné alebo väčšie zlepšenie skóre symptómov po 24 týždňoch liečby: na liečbu odpovedalo 75 % pacientov, ktorým bol

podávaný liek Amgevita v porovnaní so 72 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Humira. V štúdií skúmajúcej stupeň zlepšenia psoriázy po 16 týždňoch sa pozorovalo zlepšenie skóre symptómov o 81 % pri použití lieku Amgevita v porovnaní so zlepšením o 83 % pri použití lieku Humira.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Amgevita?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Amgevita (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcie v nose a hrdle, v dutinách a horných dýchacích cestách, reakcie na mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí.

Liek Amgevita a iné lieky z jeho triedy môžu tiež ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa pozorovali prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (pozorované u 1 pacienta z 10 000 a u 1 pacienta z 1000) sú zlyhanie kostnej drene pri produkcii krvných buniek, nervové poruchy, lupus a lupusu podobné ochorenia (ak imunitný systém napáda vlastné tkanivá a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov) a Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné ochorenie).

Liek Amgevita sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi). Zoznam všetkých obmedzení lieku Amgevita sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Amgevita povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Amgevita preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako u lieku Humira a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom.

V štúdiách skúmajúcich reumatoidnú artritídu a psoriázu sa tiež preukázalo, že účinky lieku pri týchto ochoreniach sú ekvivalentné účinkom lieku Humira. Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Amgevita sa bude v schválených indikáciách správať rovnakým spôsobom ako liek Humira, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Humira, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Amgevita na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Amgevita?**

Spoločnosť, ktorá liek Amgevita uvádza na trh, musí poskytnúť lekárom, ktorí budú tento liek predpisovať, vzdelávacie balíčky. Tieto balíčky budú obsahovať informácie týkajúce sa bezpečnosti lieku a pohotovostnú kartu, ktorá bude poskytnutá pacientom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Amgevita boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Amgevita**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Amgevita sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Amgevita, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.