



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74814/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Oversigt over Amsparity, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Amsparity, og hvad anvendes det til?

Amsparity er et lægemiddel, der virker på immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), og som anvendes til behandling af følgende lidelser:

- plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)
- psoriasisgigt (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder og betændelse i leddene)
- leddegigt (reumatoid arthritis; en sygdom, der forårsager betændelse i leddene)
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmerter), herunder ankyloserende spondylitis, og når der er tydelige tegn på betændelse, men der ved røntgen ikke ses nogen sygdomstegn
- Crohns sygdom (en sygdom, der giver betændelse i tarmen)
- colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmslimhinden)
- hidradenitis suppurativa (en kronisk hudsygdom, der giver knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden)
- ikkesmitsom uveitis (betændelse i hinden under det hvide i øjeæblet).

Amsparity anvendes oftest hos voksne, når deres tilstand er svær, moderat svær eller i forværring, eller når de ikke kan få andre behandlinger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Amsparity ved alle tilstande, herunder hvornår det kan anvendes hos børn, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Amsparity indeholder det aktive stof adalimumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Amsparity i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Amsparity er Humira.



Hvordan anvendes Amsparity?

Amsparity fås som injektionsvæske i hætteglas, fyldte sprøjter eller fyldte penne til injektion under huden og indgives typisk hver anden uge. Dosis og injektionshyppighed afhænger af den sygdom, der skal behandles; dosis til børn beregnes normalt ud fra deres vægt. Efter oplæring kan patienten selv eller dennes omsorgsperson foretage injektionen med Amsparity, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Amsparity fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i håndtering af de sygdomme, der behandles med Amsparity. Øjenlæger, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af adalimumab.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Amsparity, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Amsparity?

Det aktive stof i Amsparity, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til et stof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). TNF er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Amsparity. Ved at binde sig til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og andre symptomer på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Amsparity?

I laboratoriestudier, hvor Amsparity sammenlignes med Humira, er det påvist, at det aktive stof i Amsparity i høj grad svarer til det aktive stof i Humira, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at behandling med Amsparity frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen som behandling med Humira.

Derudover har et hovedstudie med 597 patienter med moderat til svær aktiv leddegigt, hvis sygdom ikke havde reageret tilstrækkeligt på methotrexat, vist, at Amsparity er lige så effektivt som Humira til at reducere symptomerne på sygdommen. I studiet blev de to lægemidler sammenlignet, begge i kombination med methotrexat. Efter 12 uger var andelen af patienter, hos hvem der var en bedring på 20 % i symptomscore (kaldet ACR20) 68 % (203 ud af 297 patienter) med Amsparity og 71 % (214 ud af 300 patienter) med Humira.

Da Amsparity er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden ved adalimumab, der er udført for Humira, ikke at blive gentaget for Amsparity.

Hvilke risici er der forbundet med Amsparity?

Sikkerheden ved Amsparity er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, Humira. De hyppigste bivirkninger ved adalimumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner (herunder i næsen, svælget og bihulerne), reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerter eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter.

Ligesom andre lægemidler i samme klasse kan Amsparity påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der er set tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der får adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger ved adalimumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) omfatter svigtende produktion af blodceller i knoglemarven, nervelidelser, lupus og lupuslignende sygdomme (hvor immunsystemet angriber patientens eget væv og forårsager inflammation og organskader) samt Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt hududslæt ved munden, øjnene og kønsorganerne).

Amsparity må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre alvorlige infektioner eller hos patienter med moderat til alvorlig hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Amsparity fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Amsparity godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Amsparitys og Humiras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har leddegigtstudier vist, at Amsparity er lige så effektivt som Humira.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Amsparity ville have de samme egenskaber som Humira, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Amsparity opvejer de identificerede risici som for Humira, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amsparity?

Patienter, der behandles med Amsparity, skal have udleveret et påmindelseskort med information om lægemidlets sikkerhed.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amsparity.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Amsparity løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Amsparity vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Amsparity

Yderligere information om Amsparity findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.