



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74812/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (αδαλιμουμάμμη)

Ανασκόπηση του Amsparity και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Amsparity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Amsparity είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (στις φυσικές άμυνες του οργανισμού) και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με τις ακόλουθες παθήσεις:

- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος η οποία προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης), περιλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, ακόμη και χωρίς εμφανή παρουσία της νόσου στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής
- νόσος του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- διαπηχτική ιδρωταδενίτιδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσος που προκαλεί εξογκώματα, αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) και ουλές στο δέρμα
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Amsparity χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες θεραπείες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Amsparity για όλες τις ενδεικνυόμενες παθήσεις, περιλαμβανομένης της χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Amsparity περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμμη και είναι «βιομοιειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Amsparity είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το



«φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Amsparity είναι το Humira.

Πώς χρησιμοποιείται το Amsparity;

Το Amsparity διατίθεται σε φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πέννας και χορηγείται με υποδόρια ένεση, συνήθως κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης της ένεσης εξαρτώνται από την προς θεραπεία πάθηση ενώ η δόση για τα παιδιά υπολογίζεται συνήθως με βάση το βάρος του παιδιού. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Amsparity, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους.

Το Amsparity χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Amsparity. Οι οφθαλμίατροι που χορηγούν αγωγή για την ραγοειδίτιδα πρέπει επίσης να συμβουλευτούν γιατρούς με πείρα στη χρήση της αδαλιμουμάμης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Amsparity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Amsparity;

Η δραστική ουσία του Amsparity, η αδαλιμουμάμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια ουσία στον οργανισμό η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Ο παράγοντας TNF συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από τις νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Amsparity. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα TNF, η αδαλιμουμάμη αναστέλλει τη δράση του, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Amsparity σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Amsparity με το φάρμακο αναφοράς Humira προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Amsparity είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Humira από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι τόσο το Amsparity όσο και το Humira παράγουν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Επιπλέον, μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 597 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς στη μεθοτρεξάτη, κατέδειξε ότι το Amsparity είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Humira για τη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου. Η μελέτη συνέκρινε τα δύο φάρμακα, καθένα από τα οποία χορηγήθηκε με μεθοτρεξάτη. Μετά από 12 εβδομάδες, το ποσοστό των ασθενών με βελτίωση 20 % στη βαθμολογία των συμπτωμάτων (που ονομάζεται ACR20) ήταν 68 % (203 από 297 ασθενείς) με Amsparity και 71 % (214 από 300 ασθενείς) με το Humira.

Δεδομένου ότι το Amsparity είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες που διεξήχθησαν σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αδαλιμουμάμης για το Humira δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Amsparity.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Amsparity;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Amsparity και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Humira. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με την αδαλιμουμάμη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε

περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις (μεταξύ άλλων της μύτης, του φάρυγγα και των παραρρινίων κόλπων), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και πόνος στους μυς και τα οστά.

Όπως άλλα φάρμακα της κατηγορίας του, το Amsparity ενδέχεται επίσης να επηρεάζει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις και τον καρκίνο, ενώ έχουν αναφερθεί και ορισμένα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων και καρκίνων του αίματος σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αδαλιμουμάμμη.

Στις υπόλοιπες σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της αδαλιμουμάμμης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνονται ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, διαταραχή των νεύρων, ερυθηματώδης λύκος και παθήσεις τύπου ερυθηματώδους λύκου (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη), καθώς και σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με συμπτώματα τύπου γρίπης και επώδυνο εξάνθημα που προσβάλλει το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα).

Το Amsparity δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Amsparity περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Amsparity στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Amsparity είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Humira ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επίσης, μια μελέτη για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε ότι το Amsparity είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Humira.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Amsparity θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Humira από άποψη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Humira, τα οφέλη του Amsparity υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Amsparity;

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Amsparity πρέπει να παρέχεται κάρτα υπενθύμισης με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Amsparity.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Amsparity τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Amsparity θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Amsparity

Περισσότερες πληροφορίες για το Amsparity διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.