



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74830/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumabs*)

Amsparity pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Amsparity* un **kāpēc tās** lieto?

Amsparity ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilizējošs spondilīts, ar nepārprotamām iekaisuma pazīmēm, ko neredz radioloģiskos izmeklējumus;
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne) jeb hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas;
- neinfekciozs uveīts (aiz acābola baltuma esošā slāņa iekaisums).

Amsparity galvenokārt tiek lietotas pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir smags, vidēji smags vai pasliktinās vai kuri nevar lietot citas zāles. Plašāku informāciju par *Amsparity* lietošanu visu šo slimību gadījumā, tostarp par lietošanu bērniem, skatīt zāļu aprakstā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Amsparity satur aktīvo vielu adalimumabu un ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Amsparity* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Amsparity* atsauces zāles ir *Humira*.



Kā lieto *Amsparity*?

Amsparity ir pieejamas zemādas injekcijām flakonā, pilnšļircē vai pildspalvveida pilnšļircē un parasti tiek ievadītas ik pēc divām nedēļām. Injekcijas deva un biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības, un devu bērnam parasti aprēķina atbilstoši bērna ķermeņa masai. Pēc apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Amsparity*, ja ārsts to uzskata par atbilstošu.

Amsparity var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību ārstēšanā, kuru gadījumā lieto *Amsparity*. Acu ārstiem, ārstējot uveītu, arī jākonsultējas ar ārstiem, kuriem ir pieredze adalimumaba lietošanā.

Papildu informāciju par *Amsparity* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Amsparity* darbojas?

Amsparity aktīvā viela adalimumabs ir monoklonāla antivielu (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu vielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (TNF), un tai piesaistītos. TNF ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem ar slimībām, kuru ārstēšanai lieto *Amsparity*, ir augsta TNF koncentrācija. Piesaistoties pie TNF, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādi *Amsparity* ieguvumi **atklāti pētījumos?**

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Amsparity* ar atsauces zālēm *Humira*, pierādīja, ka *Amsparity* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Humira* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Amsparity* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Humira*.

Turklāt pamatpētījumā ar 597 pacientiem, kuriem bija vidēji vai smagi izteikts aktīvs reimatoīdais artrīts un kuru stāvoklis nebija pietiekami uzlabojies, lietojot metotreksātu, noskaidrojās, ka *Amsparity* bija tikpat efektīvas kā *Humira* slimības simptomu samazināšanā. Pētījumā abas zāles salīdzināja ar metotreksātu. Pēc 12 nedēļām to pacientu īpatsvars, kuriem novēroja 20 % stāvokļa uzlabošanu pēc simptomu skalas (ko sauc par ACR20), bija 68 % (203 no 297 pacientiem) *Amsparity* grupā un 71% (214 no 300) *Humira* grupā.

Amsparity ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Amsparity* nav jāatkārto pētījumi par adalimumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Humira*.

Kāds risks **pastāv**, lietojot *Amsparity*?

Amsparity drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Humira* blakusparādībām. Visbiežākās adalimumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas (tostarp deguna, rīkles un deguna blakusdobumu infekcijas), reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, nieze, asiņošana, sāpes vai pietūkums), galvassāpes, kā arī muskuļu un kaulu sāpes.

Tāpat kā citas šīs klases zāles *Amsparity* var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties pret infekcijām un vīzi, un dažiem pacientiem, kuri lieto adalimumabu, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēzis.

Citas retas, smagas adalimumaba blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 pacientiem) ir kaulu smadzeņu nespēja producēt asins šūnas, nervu darbības traucējumi, vilkēde un vilkēdei līdzīgas slimības (kad imūnsistēma uzbrūk paša pacienta audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus), kā arī Stīvensa–Džonsona sindroms (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem uz ādas, mutē, ap acīm un uz dzimumorgāniem).

Amsparity nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Amsparity*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Amsparity* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Amsparity* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Humira* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt reimatoīdā artrīta pētījumos pierādīja, ka *Amsparity* efektivitāte ir līdzvērtīga *Humira* efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Amsparity* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Humira*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Humira* gadījumā, *Amsparity* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Amsparity* lietošanu?

Pacientiem, kurus ārstē ar *Amsparity*, ir jāizsniedz atgādinājuma kartīte ar informāciju par šo zāļu drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Amsparity* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Amsparity* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Amsparity* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Amsparity*

Sīkāka informācija par *Amsparity* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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