



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74819/2020  
EMA/H/C/004879

## Amsparity (*adalimumab*)

Prehľad o lieku Amsparity a prečo bol povolený v EÚ

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

Liek Amsparity pôsobí na imunitný systém (prirodzenú obranu tela) a používa sa na liečbu týchto ochorení:

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

Liek Amsparity sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu používať iné lieky. Viac informácií o používaní lieku Amsparity pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Amsparity obsahuje liečivo adalimumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Amsparity je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Amsparity je liek Humira.



## Ako sa liek Amsparity používa?

Liek Amsparity je dostupný vo forme injekcie pod kožu v injekčnej liekovke alebo v naplnenej injekčnej striekačke alebo pere a podáva sa zvyčajne každé dva týždne. Dávka a frekvencia injekcie závisia od liečeného ochorenia a pre dieťa sa dávka zvyčajne vypočíta na základe hmotnosti dieťaťa. Ak to lekár uzná za vhodné, po zaškolení si pacienti môžu liek Amsparity injekčne podávať sami, alebo im ho po zaškolení môžu podávať opatrovatelia.

Výdaj lieku Amsparity je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia, na ktoré sa liek Amsparity používa. Oční špecialisti, ktorí liečia uveitidu, sa majú poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním adalimumabu.

Viac informácií o používaní lieku Amsparity si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

## Akým spôsobom liek Amsparity účinkuje?

Liečivo lieku Amsparity, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa v tele naviazala na látku nazývanú tumor nekrotizujúci faktor (TNF). TNF sa podieľa na vzniku zápalu a jeho vysoké hladiny sa zistili u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Amsparity používa. Naviazaním na TNF adalimumab blokuje pôsobenie tejto látky, čím zmierňuje zápal a iné príznaky ochorenia.

## Aké prínosy lieku Amsparity boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Amsparity porovnával s referenčným liekom Humira, sa preukázalo, že liečivo lieku Amsparity je veľmi podobné liečivu lieku Humira, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Amsparity sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Humira.

Okrem toho sa na základe hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 597 pacientov so strednou až závažnou aktívnou reumatoidnou artritídou, ktorých ochorenie neodpovedalo dostatočne na metotrexát, preukázalo, že liek Amsparity je rovnako účinný ako liek Humira pri zmiernení príznakov tohto ochorenia. V štúdií sa porovnávali tieto dva lieky, z ktorých každý sa podával spolu s metotrexátom. Po 12 týždňoch bol pomer pacientov s 20 % zlepšením skóre symptómov (nazývaným ACR20) 68 % (203 z 297 pacientov) pri použití lieku Amsparity a 71 % (214 z 300 pacientov) pri použití lieku Humira.

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

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Amsparity?

Bezpečnosť lieku Amsparity sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Humira. Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle a prínosových dutinách), reakcie v mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí.

Podobne ako iné lieky z tejto triedy, liek Amsparity môže ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytli prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú neschopnosť kostnej drene produkovať krvné bunky, nervové poruchy, lupus a ochorenia podobné lupusu (pri ktorých imunitný systém napáda vlastné tkanivá pacienta a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov) a Stevens-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie).

Liek Amsparity 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 vedľajších účinkov pri používaní lieku Amsparity a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Amsparity povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Amsparity veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Humira a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií reumatoidnej artritídy ukázalo, že účinnosť lieku Amsparity je rovnaká ako účinnosť lieku Humira.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Amsparity sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Humira pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Humira, prínos lieku Amsparity je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Pacienti liečení liekom Amsparity musia dostať informačnú kartu s informáciami o bezpečnosti lieku.

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Amsparity sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Amsparity sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Amsparity

Ďalšie informácie o lieku Amsparity sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity).