



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74839/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Pregled zdravila Amsparity in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Amsparity in za kaj se uporablja?

Amsparity je zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži in vnetje sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in artritisa, povezanega z entezitisom (obe bolezni sta redki in povzročata vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom in primeri, kadar rentgenska slika ne kaže znakov bolezni, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- obolenja *hidradenitis suppurativa* (inverznih aken), tj. kroničnega obolenja kože, ki povzroča zatrdline, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine;
- neinfekcijskega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Amsparity se večinoma uporablja pri odraslih, pri katerih je bolezen huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar bolniki ne morejo prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Amsparity pri vseh navedenih boleznih, vključno s tem, kdaj se lahko uporablja pri otrocih, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Amsparity vsebuje učinkovino adalimumab in je „biološko podobno zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU.

Referenčno zdravilo za zdravilo Amsparity je zdravilo Humira.



Kako se zdravilo Amsparity uporablja?

Zdravilo Amsparity je na voljo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo v viali ali napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku in se običajno daje vsaka dva tedna. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od bolezni, ki se zdravi, pri otrocih pa se odmerek običajno izračuna na podlagi telesne mase otroka. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Amsparity, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Predpisovanje in izdaja zdravila Amsparity je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja. Zdravniki specialisti za očne bolezni, ki zdravijo uveitis, se morajo posvetovati z zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo adalimumaba.

Za več informacij glede uporabe zdravila Amsparity glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Amsparity deluje?

Učinkovina zdravila Amsparity, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se v telesu veže na snov, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF). TNF sodeluje pri povzročanju vnetij in je prisoten v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za katere se zdravilo Amsparity uporablja. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje ter tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Amsparity so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Amsparity primerjali z referenčnim zdravilom Humira, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Amsparity po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Humira. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Amsparity v telesu vzpostavi podobne ravni učinkovine kot zdravilo Humira.

Poleg tega je glavna študija, v katero je bilo vključenih 597 bolnikov z zmernim do hudim aktivnim revmatoidnim artritisom, pri katerih se bolezen ni dovolj dobro odzvala na metotreksat, pokazala, da je zdravilo Amsparity pri zmanjševanju simptomov bolezni enako učinkovito kot zdravilo Humira. V študiji so primerjali obe zdravili v kombinaciji z metotreksatom. Po 12 tednih je delež bolnikov, pri katerih je bilo izboljšanje po lestvici simptomov (imenovani ACR20) 20-odstotno, znašal 68 % (203 od 297 bolnikov) pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Amsparity, in 71 % (214 od 300 bolnikov) pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Humira.

Zdravilo Amsparity je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti adalimumaba, ki so že bile izvedene z zdravilom Humira, z zdravilom Amsparity ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Amsparity?

Ocenjena je bila varnost zdravila Amsparity in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki tega zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Humira. Najpogostejši neželeni učinki adalimumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe (vključno z okužbami nosu, grla in sinusov), reakcije na mestu injiciranja (rdečina, srbenje, krvavenje, bolečina ali oteklina), glavobol ter bolečine v mišicah in kosteh.

Tako kot druga zdravila iz istega razreda tudi zdravilo Amsparity lahko vpliva na obrambno sposobnost imunskega sistema proti okužbam in raku; pri bolnikih, ki prejemajo adalimumab, so bili namreč zabeleženi nekateri primeri resnih okužb in krvnega raka.

Drugi redki resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 1 000) so nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo krvnih celic, motnje živčevja, lupus in lupusu podobna obolenja (pri katerih imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, to pa povzroča vnetje in poškodbe organov) in Stevens-Johnsonov sindrom (smrtno nevarna reakcija z gripi podobnimi simptomi in bolečim izpuščajem, ki prizadene kožo, usta, oči in spolovila).

Zdravilo Amsparity se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo ali drugimi hudimi okužbami ali pri bolnikih z zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Amsparity glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Amsparity odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede biološko podobnih zdravil dokazano, da je zdravilo Amsparity po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Humira in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega je študija pri bolnikih z revmatoidnim artritisom pokazala, da je učinkovitost zdravila Amsparity enakovredna učinkovitosti zdravila Humira.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Amsparity pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Amsparity enako kot pri zdravilu Humira odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Amsparity?

Bolniki, zdravljeni z zdravilom Amsparity, morajo prejeti opozorilno kartico, ki vsebuje informacije o varnosti zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Amsparity upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Amsparity stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Amsparity, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Amsparity

Nadaljnje informacije o zdravilu Amsparity so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.