



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404744/2017  
EMA/H/C/004279

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Imraldi

adalimumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Imraldi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Imraldi.

За практическа информация относно употребата на Imraldi пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Imraldi и за какво се използва?

Imraldi е лекарство, което действа върху имунната система и се използва за лечение на следните заболявания:

- псориазис на плаки (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата)
- псориаичен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите)
- ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит и когато липсват увреждания, установени с рентгенови изследвания, но има ясни признаци на възпаление;
- болест на Крон (заболяване, причиняващо възпаление на червата);
- улцерозен колит (заболяване, което предизвиква възпаление и язви на лигавицата на червата);



- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и активен ентезит-свързан артрит (и двете са редки заболявания, които причиняват възпаления на ставите);
- хидраденитис супуратива (акне инверса), хронично кожно заболяване, което причинява подутини, абцеси (събиране на гной) и белези по кожата;
- неинфекциозен увеит (възпаление на слоя под бялото на очната ябълка).

Imraldi се прилага най-вече на възрастни с тежка, средно тежка или влошаваща се форма на заболяването или когато пациентите не могат да използват други лечения. За подробна информация относно използването на Imraldi при всякакви заболявания, включително кога може да се прилага при деца, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Imraldi съдържа активното вещество адалимумаб (*adalimumab*) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Imraldi е много подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Imraldi е Humira. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## Как се използва Imraldi?

Imraldi се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностиката и лечението на заболяванията, за които е разрешен. Офталмолозите, лекуващи увеит с Imraldi, следва да се посъветват и с лекари с опит в прилагането на лекарството.

Лекарството се предлага под формата на разтвор за инжектиране под кожата в предварително напълнена спринцовка. Дозата зависи от заболяването, което трябва да се лекува, като при деца обикновено се изчислява според теглото и ръста на детето. След началната доза Imraldi най-често се прилага на всеки две седмици, но в някои ситуации може да се прилага всяка седмица. Ако лекуващият лекар прецени, че е подходящо, пациентите или техните болногледачи могат да поставят сами инжекцията с Imraldi след провеждане на обучение. По време на лечението с Imraldi пациентите могат да приемат други лекарства като метотрексат или кортикостероиди (други противовъзпалителни лекарства).

За повече информация относно дозите при всяко заболяване и друга информация за употребата на Imraldi вижте листовката.

## Как действа Imraldi?

Активното вещество в Imraldi, адалимумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с определен преносител на химикали в организма, наречен фактор на туморната некроза (TNF). Този преносител участва в причиняването на възпалението и се среща във високи концентрации при пациенти, страдащи от заболяванията, за които се използва Imraldi. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

## Какви ползи от Imraldi са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, които сравняват Imraldi с Humira, е установено, че активното вещество в Imraldi е много подобно на това в Humira по структура, чистота и биологична активност. Освен това в проучванията е установено, че Imraldi води до сходни нива на активното вещество в организма като Humira.

Освен това в едно основно проучване при 544 пациенти с умерена или тежка форма на ревматоиден артрит въпреки лечение с метотрексат е установено, че Imraldi и Humira имат сходна ефективност. Повлияването се измерва като подобрене с 20 % или повече на оценката на симптоми след 24-седмично лечение: 68 % от пациентите, на които се прилага Imraldi (183 от 269 пациенти), се повлияват в сравнение с 67 % от пациентите, на които се прилага Humira (184 от 273 пациенти). При по-дългосрочното лечение се наблюдават ползи в продължение на 1 година.

Тъй като Imraldi е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на адалимумаб, извършени с Humira, не е нужно да бъдат повтаряни за Imraldi.

## **Какви са рисковете, свързани с Imraldi?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при адалимумаб (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са инфекции на носа и гърлото и синусите, реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, сърбеж, кръвене, болка или подуване), главоболие и мускулно-скелетна болка.

Imraldi и други лекарства от неговия клас могат да повлияят на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак и при пациенти, приемащи адалимумаб, са установени няколко случая на сериозни инфекции и рак на кръвта.

Други редки сериозни нежелани лекарствени реакции (които е възможно да засегнат до 1 на 1 000 души) включват неспособност на костния мозък да произвежда кръвни клетки, увреждане на нервите, лупна, както и свързани с лупна заболявания (при които имунната система напада собствените тъкани на пациента, като причинява възпаление и увреждане на органите), и синдром на Stevens-Johnson (сериозно заболяване на кожата).

Imraldi не трябва да се прилага при пациенти с активна форма на туберкулоза или други тежки инфекции или при пациенти с умерена до тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Imraldi, вижте листовката.

## **Защо Imraldi е разрешен за употреба?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Imraldi има структура, чистота и биологична активност много подобни на Humira и се разпределя в организма по същия начин.

Освен това в едно проучване на ревматоиден артрит е установено, че ефектите на лекарството са същите, като тези на Humira при това заболяване. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Imraldi реагира по същия начин като Humira за одобрените употреби. Следователно Агенцията счита, че както при Humira, ползите превишават установените рискове и препоръча на Imraldi да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imraldi?**

Фирмата, която предлага Imraldi, трябва да осигури образователни пакети за лекарите, които предписват лекарството. Те ще включват информация за безопасността на лекарството. На пациентите ще се предостави и сигнална карта.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imraldi, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

## **Допълнителна информация за на Imraldi**

Пълният текст на EPAR за на Imraldi може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Imraldi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.