



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Imraldi

adalimumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Imraldi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Imraldi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Imraldi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Imraldi a k čemu se používá?

Imraldi je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění, které způsobuje tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad), včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy na rentgenovém snímku není patrné žádné poškození, jsou z něj však zřetelné známky zánětu,
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a aktivní entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),



- hidradenitis suppurativa (acne inversa), což je chronické onemocnění kůže, které způsobuje boláky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Imraldi se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je závažného nebo středně závažného charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří nemohou užívat jiné druhy léčby. Podrobné informace o používání přípravku Imraldi u všech onemocnění, včetně informací ohledně podávání přípravku dětem, jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Přípravek Imraldi obsahuje léčivou látku adalimumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Imraldi je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Imraldi je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Imraldi používá?

Výdej přípravku Imraldi je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována odbornými lékaři, kteří mají zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě je přípravek registrován. Oční lékaři, kteří přípravkem Imraldi léčí uveitidu, by se také měli poradit s lékaři, kteří s používáním tohoto léčivého přípravku mají zkušenosti.

Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v předplněné injekční stříkačce. Dávka přípravku závisí na léčeném onemocnění, přičemž u dětí je dávka vypočítána na základě jejich tělesné hmotnosti a výšky. Po podání počáteční dávky se přípravek Imraldi nejčastěji používá každé dva týdny, ačkoli v určitých situacích jej lze podávat každý týden. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Imraldi po zaškolení podávat samotní pacienti nebo osoby, které je ošetřují. V průběhu léčby přípravkem Imraldi mohou být pacientům podávány jiné léčivé přípravky, například methotrexát nebo kortikosteroidy (jiné protizánětlivé léčivé přípravky).

Informace o dávkování při léčbě jednotlivých onemocnění a další informace o používání přípravku Imraldi jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Imraldi působí?

Léčivá látka v přípravku Imraldi, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala chemického posla s názvem tumor nekrotizující faktor a navázala se na něj. Tento posel se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Imraldi používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na tumor nekrotizující faktor blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Imraldi byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Imraldi s přípravkem Humira vyplynulo, že pokud jde o strukturu, čistotu a biologickou aktivitu, léčivá látka v přípravku Imraldi je velmi podobná léčivé látce v přípravku Humira. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Imraldi vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Humira.

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 544 pacientů, kteří i přes léčbu methotrexátem vykazovali středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidu, navíc prokázala, že přípravky Imraldi a Humira mají podobnou účinnost. Reakce byla definována jako zlepšení skóre příznaků po 24 týdnech léčby o 20 % nebo více: na léčbu reagovalo 68 % pacientů (183 z 269), kterým byl podáván přípravek Imraldi, ve

srovnání s 67 % pacientů (184 z 273) kterým byl podáván přípravek Humira. V případě dlouhodobé léčby byl přínos pozorován po dobu 1 roku.

Jelikož přípravek Imraldi je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu, které již byly provedeny pro přípravek Humira.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imraldi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce nosu, krku a dutin, reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok), bolest hlavy, svalů a kostí.

Přípravek Imraldi a další léčivé přípravky této třídy mohou ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními. U pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a rakoviny krve.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) patří neschopnost kostní dřeně vytvářet krevní buňky, onemocnění nervů, lupus a onemocnění podobné lupusu (kdy imunitní systém napadá tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění kůže).

Přípravek Imraldi nesmějí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou, s jinými závažnými infekcemi či pacienti se středně závažným až závažným srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imraldi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Imraldi schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Imraldi má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem.

Navíc studie u revmatoidní artritidy prokázala, že při léčbě tohoto onemocnění má přípravek Imraldi stejné účinky jako přípravek Humira. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Imraldi, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Imraldi převyšují zjištěná rizika, a agentura doporučila, aby přípravku Imraldi bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imraldi?

Společnost, která přípravek Imraldi dodává na trh, musí předepisujícím lékařům poskytnout informační balíčky, které budou obsahovat informace o bezpečnosti přípravku. Pacienti rovněž obdrží kartu pacienta.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imraldi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Imraldi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Imraldi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další

informace o léčbě přípravkem Imraldi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.