



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Imraldi

adalimumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Imraldi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Imraldi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Imraldi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Imraldi, og hvad anvendes det til?

Imraldi er et lægemiddel, der virker på immunsystemet, og som anvendes til følgende sygdomme:

- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver rød, skællende hud)
- psoriasisarthritis (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden og betændelse i leddene)
- reumatoid arthritis (en sygdom, som forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som giver rygsmærter), herunder ankyloserende spondylitis, og når der er tydelige tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen skader
- Crohns sygdom (en sygdom, som forårsager betændelse i tarmen)
- ulcerøs kolitis (en sygdom, der medfører inflammation og sår i tarmslimhinden)
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og aktiv enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der giver betændelse i leddene)
- hidradenitis suppurativa (en kronisk hudsygdom, der giver knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden)



- non-infektøs uveitis (betændelse af hinden under det hvide i øjeæblet).

Imraldi bruges oftest til voksne, når deres tilstand er svær eller moderat svær, når tilstanden forværres, eller når de ikke kan få andre behandlinger. Nærmere oplysninger om anvendelsen af Imraldi til alle sygdomme, herunder hvornår det kan anvendes til børn, fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Imraldi indeholder det aktive stof adalimumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Imraldi meget nøje svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Imraldi er Humira. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Imraldi?

Imraldi udleveres kun efter recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som det er godkendt til. Læger, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af Imraldi.

Lægemidlet fås som en opløsning til injektion under huden i en fyldt sprøjte. Dosen afhænger af sygdommen, der skal behandles, og hos børn skal den typisk beregnes ud fra barnets vægt og højde. Efter startdosen gives Imraldi sædvanligvis hver anden uge, men kan dog i visse tilfælde gives hver uge. Efter oplæring kan patienten eller dennes omsorgsgiver selv foretage indsprøjtningen med Imraldi, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt. Patienterne må gerne få andre lægemidler under behandlingen med Imraldi, f.eks. methotrexat eller kortikosteroider (andre antiinflammatoriske lægemidler).

Doseringsoplysningerne for de pågældende sygdomme samt andre oplysninger om anvendelsen af Imraldi fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Imraldi?

Det aktive stof i Imraldi, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er opbygget, så det genkender og binder sig til et kemisk signalstof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). Dette signalstof er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Imraldi. Ved at binde sig til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og de andre symptomer på sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Imraldi?

Laboratorieundersøgelser, der sammenligner Imraldi med Humira, har vist, at det aktive stof i Imraldi i meget høj grad svarer til Humira hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der er udført undersøgelser, der påviser, at behandling med Imraldi frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Humira.

Desuden fremgik det af én hovedundersøgelse omfattende 544 patienter, der led af moderat til svær reumatoid arthritis trods behandling med methotrexat, at Imraldi og Humira havde samme virkning. Efter 24 ugers behandling var responsen en forbedring på 20 % eller mere i symptomscoren: 68 % af dem, der fik Imraldi responderede (183 ud af 269 patienter), sammenlignet med 67 % af dem, der fik Humira (184 ud af 273 patienter). Der var fortsat gavnlige virkninger efter længerevarende behandling i et år.

Da Imraldi er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af virkning og sikkerhed, der er udført for Humira, ikke alle gentages for Imraldi.

Hvilke risici er der forbundet med Imraldi ?

De hyppigste bivirkninger ved adalimumab (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner i næse og hals og sinusitis, reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerte eller hævelse), hovedpine og knogle- og muskelsmerter.

Imraldi og andre lægemidler i denne klasse kan påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft. Der har også været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der anvender adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger (som kan berøre 1 ud af 1 000 patienter) omfatter knoglemarvens svigtende produktion af blodceller, nervedidelser, lupus og lupuslignende sygdomme (hvor immunsystemet angriber patientens eget væv og forårsager betændelse og organskader) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig hudsygdom).

Imraldi må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller til patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imraldi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Imraldi godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Imraldi og Humira i struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover har en undersøgelse vedrørende rheumatoid arthritis vist, at lægemidlets virkning svarer til Humiras virkning ved disse sygdomme. Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Imraldi vil have de samme egenskaber som Humira, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Humira, og anbefalede, at Imraldi godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imraldi ?

Den virksomhed, som markedsfører Imraldi skal udlevere informationsmateriale til læger, der forventes at ordinere Imraldi. Dette informationsmateriale skal indeholde oplysninger om lægemidlets sikkerhed. Patienter får også udleveret et særligt patientinformationskort.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imraldi.

Andre oplysninger om Imraldi

Den fuldstændige EPAR for Imraldi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Imraldi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.