



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Imraldi

Adalimumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Imraldi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Imraldi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Imraldi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Imraldi und wofür wird es angewendet?

Imraldi ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht);
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und wenn eine Röntgen-Untersuchung keine Schädigung, aber klare Anzeichen einer Entzündung ergibt
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);



- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis (bei beiden handelt es sich um seltene Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen);
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht;
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

Imraldi wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankungen schwer bzw. mäßig schwer sind oder sich diese verschlimmern oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Nähere Informationen über die Anwendung von Imraldi bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Imraldi enthält den Wirkstoff Adalimumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Imraldi einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Imraldi ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Imraldi angewendet?

Imraldi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der über entsprechende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die es zugelassen ist, verfügt. Augenärzte, die Uveitis mit Imraldi behandeln, sollten auch Ratschläge von Ärzten einholen, die Erfahrung in der Anwendung dieses Arzneimittels besitzen.

Das Arzneimittel ist als Lösung zur Injektion unter die Haut in Fertigspritzen erhältlich. Die Dosis hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab, und bei Kindern wird die Dosis in der Regel je nach Gewicht und Körpergröße des Kindes errechnet. Nach der Anfangsdosis wird Imraldi zumeist alle zwei Wochen gegeben, unter gewissen Umständen kann es jedoch auch wöchentlich angewendet werden. Nach entsprechender Schulung kann Imraldi von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält. Den Patienten können während der Behandlung mit Imraldi weitere Arzneimittel, wie etwa Methotrexat oder Kortikosteroide (andere entzündungshemmende Arzneimittel), gegeben werden.

Informationen zu den für jede Erkrankung anzuwendenden Dosen sowie weitere Informationen zur Anwendung von Imraldi sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Imraldi?

Der Wirkstoff in Imraldi, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (ein Art von Protein), der entwickelt wurde, um einen bestimmten chemischen Botenstoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor (TNF), zu erkennen und daran zu binden. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und ist bei Patienten mit den Erkrankungen, die mit Imraldi behandelt werden, in hohen Konzentrationen vorhanden. Durch Binden an den TNF hemmt Adalimumab seine Aktivität und vermindert so die Entzündung und andere Symptome der Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Imraldi in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Imraldi und Humira verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Imraldi dem Wirkstoff in Humira hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich

ist. Die durchgeführten Studien dienten darüber hinaus dem Nachweis, dass die Verabreichung von Imraldi vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie die Gabe von Humira.

Zudem wurde in einer Hauptstudie, an der 544 Patienten mit mäßiger oder schwerer rheumatoider Arthritis trotz Behandlung mit Methotrexat teilnahmen, nachgewiesen, dass Imraldi und Humira ähnlich wirksam waren. Das Ansprechen wurde als eine Verbesserung nach 24 Behandlungswochen um mindestens 20 % beim Symptomscore erfasst: 68 % der Patienten (183 von 269), die Imraldi erhielten, sprachen darauf an, verglichen mit 67 % der Patienten (184 von 273), denen Humira gegeben wurde. Bei längerfristiger Behandlung über ein Jahr war ein kontinuierlicher Nutzen zu beobachten.

Da Imraldi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Adalimumab, die bereits für Humira durchgeführt wurden, für Adalimumab nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Imraldi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adalimumab (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen in Nase und Rachen und in den Nebenhöhlen, Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Jucken, Bluten, Schmerzen oder Schwellung), Kopfschmerzen sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Imraldi und andere Arzneimittel seiner Klasse können die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen. Bei Patienten unter Adalimumab traten einige Fälle schwerer Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen können) umfassen Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutkörperchen, Nervenstörungen, Lupus und lupusartige Erkrankungen (wenn das Immunsystem des Patienten das eigene Gewebe angreift, wodurch Entzündungen und Organschädigungen verursacht werden) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hautkrankheit).

Imraldi darf bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen oder bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imraldi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Imraldi zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Imraldi hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

Darüber hinaus zeigte eine Studie zu rheumatoider Arthritis, dass die Wirkungen des Arzneimittels jenen von Humira bei dieser Erkrankung entsprechen. All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Imraldi in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Humira in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Humira der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imraldi zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imraldi ergriffen?

Das Unternehmen, das Imraldi in den Verkehr bringt, muss Schulungsmaterial für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, bereitstellen. Dieses Schulungsmaterial wird auch Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels enthalten. Zudem wird den Patienten eine Informationskarte ausgehändigt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imraldi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Imraldi

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imraldi finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Imraldi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.