



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Imraldi αδαλιμουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Imraldi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Imraldi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Imraldi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Imraldi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imraldi είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, ακόμη και χωρίς εμφανείς βλάβες στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής
- νόσος του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδης κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και ενεργή αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)



- διαφυητική ιδρωταδεניתίδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσος που προκαλεί εξογκώματα, αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) και ουλές στο δέρμα
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Imraldi χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες αγωγές. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imraldi σε όλες τις παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε παιδιά, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το Imraldi περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Imraldi είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Imraldi είναι το Humira. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Imraldi;

Το Imraldi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένους γιατρούς με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες έχει εγκριθεί το εν λόγω φάρμακο. Οι γιατροί που χορηγούν αγωγή για την ραγοειδίτιδα με το Imraldi θα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται γιατρούς με πείρα στη χρήση του φαρμάκου.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση, σε προγεμισμένη σύριγγα. Η δόση εξαρτάται από την πάθηση υπό θεραπεία, ενώ η δόση για τα παιδιά υπολογίζεται συνήθως ανάλογα με το βάρος και το ύψος του παιδιού. Μετά τη δόση έναρξης, το Imraldi χορηγείται συνήθως κάθε δύο εβδομάδες, ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί και σε εβδομαδιαία βάση. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Imraldi, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους. Κατά τη θεραπεία με Imraldi, οι ασθενείς μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα, όπως μεθοτρεξάτη ή κορτικοστεροειδή (άλλο είδος αντιφλεγμονωδών φαρμάκων).

Για πληροφορίες σχετικά με τις δόσεις που πρέπει να χορηγούνται για κάθε πάθηση, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imraldi, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Imraldi;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Imraldi, η αδαλιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν χημικό αγγελιοφόρο εντός του οργανισμού, ο οποίος ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNF). Ο συγκεκριμένος αγγελιοφόρος συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Imraldi. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα νέκρωσης των όγκων, η αδαλιμουμάμπη αναστέλλει τη δράση του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Imraldi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Imraldi με το Humira προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Imraldi είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Humira από άποψη δομής,

καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Imraldi παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστηρικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Humira.

Επίσης, σε μελέτη στην οποία συμμετείχαν 544 ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, παρά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη, καταδείχθηκε ότι το Imraldi και το Humira είχαν παρόμοια αποτελεσματικότητα. Η ανταπόκριση μετρήθηκε ως βελτίωση κατά 20% ή περισσότερο στη βαθμολογία των συμπτωμάτων μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας: το 68% των ασθενών που έλαβαν Imraldi αποκρίθηκαν στη θεραπεία (183 από 269 ασθενείς), σε σύγκριση με το 67% των ασθενών που έλαβαν Humira (184 από 273 ασθενείς). Η κατάσταση των ασθενών συνέχιζε να εμφανίζει βελτίωση και στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας για 1 έτος.

Επειδή το Imraldi είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αδαλιμουμάμπης που διεξήχθησαν για το Humira δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Imraldi.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imraldi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της αδαλιμουμάμπης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα, των παραρρινίων κόλπων, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και μυοσκελετικός πόνος.

Το Imraldi και άλλα φάρμακα της κατηγορίας του ενδέχεται να επηρεάζουν την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις και τον καρκίνο, ενώ έχουν αναφερθεί και ορισμένα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων και καρκίνων του αίματος σε ασθενείς που έλαβαν αδαλιμουμάμπη.

Μεταξύ των υπόλοιπων σπάνιων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν μέχρι και σε 1 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνονται η ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, η διαταραχή των νεύρων, ο ερυθρηματώδης λύκος και οι παθήσεις που προσομοιάζουν με λύκο (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη) καθώς και το σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή δερματική πάθηση).

Το Imraldi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Imraldi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imraldi;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, το Imraldi είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Humira και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού.

Επιπλέον, μελέτες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα έχουν καταδείξει ότι οι επιδράσεις του φαρμάκου είναι ισοδύναμες με εκείνες του Humira για τις εν λόγω παθήσεις. Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Imraldi θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια με το Humira στις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι όσον αφορά το Humira, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Imraldi.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imraldi;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Imraldi οφείλει να παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το εν λόγω φάρμακο. Το εν λόγω υλικό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου. Στους ασθενείς θα χορηγείται επίσης κάρτα προειδοποίησης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imraldi.

Λοιπές πληροφορίες για το Imraldi

Η πλήρης EPAR του Imraldi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Imraldi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.