



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Imraldi

adalimumaab

See on ravimi Imraldi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Imraldi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Imraldi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Imraldi ja milleks seda kasutatakse?

Imraldi on immuunsüsteemi ravim ja seda kasutatakse järgmiste haiguste korral:

- naastuline psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike nahal);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lüüsamapõletik), sealhulgas jäigastav spondüliit, kui röntgenuuring ei näita kahjustusi, kuid on selged põletikunähud;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskesta põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- lapseea idiopaatiline polüartriit ja aktiivne entesiidiga seotud artriit (mõlemad on harvaesinevad haigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – krooniline haigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silmamuna soonkesta põletik).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Imraldit kasutatakse enamasti raskes, mõõdukalt raskes või halvenevas seisundis täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa muid raviviise kasutada. Üksikasjalik teave Imraldi kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Imraldi sisaldab toimeainena adalimumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Imraldi sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Imraldi võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Imraldit kasutatakse?

Imraldi on retseptiravim ning ravi sellega peab alustama ja jälgima näidustatud seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud eriarst. Uveiiti raviv silmaarst peab ühtlasi konsulteerima Imraldi kasutamise kogemusega spetsialistiga.

Imraldit turustatakse subkutaanse (naha alla) süstitava lahusega eeltäidetud süstlas. Ravimi annus sõltub ravitavast seisundist. Lastele manustatav annus arvutatakse üldjuhul nende kehakaalu ja pikkuse alusel. Pärast algannust manustatakse Imraldit tavaliselt iga kahe nädala järel, kuid teatud olukordades tohib seda manustada iga nädal. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Imraldit ise, kui arst peab seda kohaseks. Imraldi ravi ajal võib patsientidele manustada ka muid ravimeid, näiteks metotreksaati või kortikosteroide (samuti põletikuvastased ravimid).

Iga ravitava seisundi korral kasutatavate annuste teave ja muu teave Imraldi kasutamise kohta on pakendi infolehel.

Kuidas Imraldi toimib?

Imraldi toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva virgatsaine kasvaja nekroositeguri (TNF) ja seondub sellega. See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Imraldiga. Kasvaja nekroositeguriga seondudes blokeerib adalimumaab aine toime, vähendades seega põletikku ja muid haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Imraldi kasulikkus?

Imraldit võrreldi Humiraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Imraldi toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humira toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Imraldi tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Humira.

Lisaks tõendati põhiuuringus, milles osales 544 patsienti, kellel oli mõõdukas või raske reumatoidartriit hoolimata metotreksaadi ravist, et Imraldi ja Humira efektiivsus oli sarnane. Reumatoidartriidi uuringus loeti ravivastuseks sümptomite skoori vähemalt 20% paranemist pärast 24 ravinädalat: ravivastusega patsiente oli Imraldi uuringurühmas 68% (183 patsienti 269st) ja Humira uuringurühmas 67% (184 patsienti 273st). Pikemaajalise ravi korral püsis ravivastus 1 aasta.

Et Imraldi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Humiraga tehtud adalimumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Imraldiga kordama.

Mis riskid Imraldiga kaasnevad?

Adalimумаabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on nina-neelu- ja nina kõrvalurgete infektsioonid, süstekoha reaktsioonid (punetus, sügelus, verejooks, valu või turse), peavalu ning lihase- ja luuvalu.

Imraldi ja teised sama klassi ravimid võivad vähendada immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (adalimумаabi kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid).

Muud harvad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks luuüdi suutmatustoota vererakke, närvihäired, luupus ja luupuselaadne seisund (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, mis põhjustab põletikku ja kahjustab elundeid) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (teatud raske nahahaigus).

Imraldit ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ja mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kelle süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd). Imraldi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangu täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Imraldi heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Imraldi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Humiraga ning jaotub organismis samamoodi.

Peale selle on reumatoidartriidi ja psoriaasi uuringutes tõendatud, et Imraldi toime on mõlema seisundi korral võrreldav Humira toimega. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Imraldi efektiivsus ja ohutus heakskiidetud näidustustel on võrreldav Humira efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu arvas Euroopa Raviamet, et nagu ka Humira korral, ületab Imraldi kasulikkus sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imraldi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imraldi turustaja annab Imraldit määravatele arstidele teabematerjali. See sisaldab teavet ravimi ohutu kasutamise kohta. Patsientidele antakse ka hoiatuskaart.

Imraldi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Imraldi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Imraldi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Imraldiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.