



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Imraldi

adalimumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Imraldi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imraldi-valmisteen käytöstä.

Potilas saa Imraldin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Imraldi on ja mihin sitä käytetään?

Imraldi on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma – myös kun röntgenkuvassa ei ole nähtävissä vauriota mutta selkeitä merkkejä tulehduksesta
- Crohnin tauti (tulehdusta suolistossa aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja aktiivinen entesiittiin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- märkivä hikirauhastulehdus (akne inversa), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia aiheuttava krooninen ihosairaus



- ei-infektiivinen uveitti (tulehdus silmämunassa sen valkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Imraldia käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vakava, kohtalaisen vakava tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Yksityiskohtaista tietoa Imraldin käytöstä kaikissa näissä sairauksissa, myös siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Imraldin vaikuttava aine on adalimumabi, ja se on ns. biosimilaari. Tämä tarkoittaa sitä, että Imraldi on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. "alkuperäislääkevalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Imraldin alkuperäisvalmiste on Humira. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy kysymyksiä ja vastauksia sisältävästä asiakirjasta [täältä](#).

Miten Imraldia käytetään?

Imraldia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito tällä lääkevalmisteella tulee toteuttaa käyttöaiheeseen kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin aloittamana ja valvonnassa. Uveitin hoidossa silmälääkärin on myös pyydettävä neuvoa lääkäreiltä, joilla on kokemusta Imraldin käytöstä.

Lääkettä on saatavana ihon alle injektoitavana liuksena esitetyissä ruiskuissa. Annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Lasten annos lasketaan tavallisesti lapsen painon ja pituuden perusteella. Aloitusannoksen jälkeen Imraldia annetaan useimmiten joka toinen viikko. Joissakin tietyissä tapauksissa sitä voi kuitenkin antaa viikoittain. Opastusta saatuaan potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Imraldia itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena. Potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä Imraldi-hoidon aikana, esimerkiksi metotreksaattia tai kortikosteroideja (muita tulehduslääkkeitä).

Pakkauselosteessa on tietoa käytettävistä annoksista eri sairauksissa ja muuta tietoa Imraldin käytöstä.

Miten Imraldi vaikuttaa?

Imraldin vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä kemiallinen välittäjäaine nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF) ja kiinnittymään siihen. Tämä välittäjäaine liittyy tulehduksen syntymiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Imraldilla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Imraldi-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Imraldia ja Humiraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Imraldin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humiran. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Imraldi tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Lisäksi päätutkimuksessa, jossa oli mukana 544 metotreksaattihoidosta huolimatta keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa potilasta, osoitettiin Imraldin ja Humiran olevan teholtaan samanlaisia. Vastetta mitattiin vähintään 20 prosentin parannuksena oireissa 24 viikon hoidon jälkeen: Imraldia saaneista potilaista 68 prosenttia (183 potilasta 269:stä) vastasi hoitoon verrattuna 67 prosenttiin (184 potilasta 273:sta) Humiraa saaneista. Lääkkeestä saatu hyöty oli havaittavissa pitempään kestäneen hoidon seurauksena vielä vuoden ajan.

Koska Imraldi on biosimilaari, Humiralla tehtyjä adalimumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Imraldin osalta.

Mitä riskejä Imraldiin liittyy?

Adalimumabin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat tulehdukset nenässä, kurkussa ja poskionteloissa sekä injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu.

Imraldi ja muut saman luokan lääkkeet voivat vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua tulehduksia ja syöpää. Adalimumabia käyttävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Muita harvinaisia ja vakavia sivuvaikutuksia (joita voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermoaivat, haavainen ihotauti lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihosairaus).

Imraldia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava tulehdus, eikä potilaille, joilla on sydämen keskivaikkea tai vaikea vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imraldin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Imraldi on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Imraldi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humira ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Lisäksi nivelreumatutkimuksissa on osoitettu, että lääkkeen vaikutukset tähän sairauteen ovat samanlaiset kuin Humiralla. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä siihen johtopäätökseen, että Imraldi toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Humiran tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä Imraldille.

Miten voidaan varmistaa Imraldin turvallinen ja tehokas käyttö?

Imraldia markkinoivan yhtiön on toimitettava valmistetta määrääville lääkäreille tietopaketit, joissa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta. Potilaille annetaan myös potilaskortti.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imraldin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Imraldista

Imraldia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Imraldilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.