



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Imraldi

adalimumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Imraldi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Imraldi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Imraldi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Imraldi et dans quel cas est-il utilisé?

Imraldi est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est indiqué dans les cas suivants:

- psoriasis en plaques (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- rhumatisme psoriasique (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- polyarthrite rhumatoïde (maladie qui provoque l'inflammation des articulations);
- spondylarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des maux de dos), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsque la radiographie ne révèle aucune lésion mais qu'il existe des signes manifestes d'inflammation;
- maladie de Crohn (maladie qui provoque l'inflammation des intestins);
- rectocolite hémorragique (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);

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



- arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire et arthrite active liée à l'enthésite (deux maladies rares provoquant une inflammation des articulations);
- hidrosadénite suppurée (acné inversa), une maladie chronique de la peau provoquant des grosseurs, des abcès (accumulations de pus) et des cicatrices sur la peau;
- uvéite non infectieuse (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire).

Imraldi est essentiellement utilisé chez l'adulte lorsque sa maladie est sévère, modérément sévère ou qu'elle s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas utiliser d'autre traitement. Pour des informations détaillées sur l'utilisation d'Imraldi dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Imraldi contient le principe actif adalimumab et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Imraldi est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Imraldi est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Comment Imraldi est-il utilisé?

Imraldi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles ce médicament est autorisé. Les ophtalmologues amenés à traiter l'uvéite par Imraldi devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation de ce médicament.

Le médicament est disponible sous la forme d'une solution pour injection sous la peau en seringue préremplie. La dose injectée dépend de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est habituellement calculée en fonction de son poids et de sa taille. Après la dose initiale, Imraldi est généralement administré toutes les deux semaines, mais il peut être administré chaque semaine, dans certains cas. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Imraldi, si leur médecin considère cette solution comme opportune. D'autres médicaments, tels que du méthotrexate ou des corticostéroïdes (d'autres médicaments anti-inflammatoires), peuvent être administrés aux patients au cours du traitement par Imraldi.

Pour toute information sur les doses à administrer pour chaque pathologie et toute autre information sur l'utilisation d'Imraldi, voir la notice.

Comment Imraldi agit-il?

Le principe actif d'Imraldi, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur un messenger chimique présent dans le corps, appelé facteur de nécrose tumorale (TNF). Ce messenger intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Imraldi est indiqué. En se fixant au TNF, l'adalimumab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices d'Imraldi démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Imraldi avec Humira ont démontré que le principe actif d'Imraldi est hautement similaire à celui d'Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Imraldi produit des taux de principe actif dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Humira.

En outre, dans une étude principale impliquant 544 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère malgré un traitement par du méthotrexate, il a été démontré qu'Imraldi et Humira étaient d'une efficacité analogue. La réponse a été mesurée en termes d'amélioration du score des symptômes d'au moins 20 % après 24 semaines de traitement: 68 % des patients traités par Imraldi ont répondu au traitement (183 patients sur 269), par rapport à 67 % des patients traités par Humira (184 patients sur 273). Des bénéfices ont continué à être observés avec un traitement à plus long terme pendant un an.

Imraldi étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Imraldi toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'adalimumab menées sur Humira.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imraldi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous traitement par adalimumab (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infections au niveau du nez, de la gorge et des sinus, réactions au site d'injection (rougeurs, démangeaisons, saignements, douleurs ou gonflement), maux de tête et douleurs dans les muscles et les os.

Imraldi et d'autres médicaments de sa classe peuvent affecter l'aptitude du système immunitaire à combattre les infections et le cancer, et des cas d'infections graves et de cancers du sang chez les patients traités par adalimumab ont été relevés.

Parmi les effets indésirables graves rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000), on relève notamment les suivants: incapacité de la moelle épinière à produire des cellules sanguines, troubles nerveux, lupus ou maladies de type lupus (lorsque le système immunitaire attaque les tissus du patient, provoquant une inflammation et des lésions au niveau des organes), et syndrome de Stevens-Johnson (maladie cutanée grave).

Imraldi ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une tuberculose active ou d'autres infections sévères, ni chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imraldi, voir la notice.

Pourquoi Imraldi est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, Imraldi est hautement similaire à Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon.

De plus, une étude sur la polyarthrite rhumatoïde a montré que les effets du médicament sont équivalents à ceux d'Humira dans cette maladie. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Imraldi se comportera de la même façon qu'Humira en termes d'efficacité et de sécurité dans ses indications approuvées. En conséquence, l'Agence a estimé que, comme pour Humira, le bénéfice est supérieur au risque identifié et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Imraldi.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imraldi?

La société qui commercialise Imraldi doit fournir du matériel d'éducation aux médecins qui prescriront le médicament. Ces kits comprendront des informations sur la sécurité du médicament. Les patients recevront également une carte d'alerte.

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace d'Imraldi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Imraldi:

L'EPAR complet relatif à Imraldi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Imraldi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.