



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Imraldi

adalimumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Imraldi. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Imraldi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Imraldi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Imraldi i za što se koristi?

Imraldi je lijek koji djeluje na imunosni sustav te se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), kao i ankilozantnog spondilitisa te kad rendgenska snimka ne pokazuje oštećenja, nego jasne znakove upale
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i aktivnog artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova)
- gnojnog hidradenitisa (*acne inversa*), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanje gnoja) i ožiljke na koži
- neinfektivnog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).



Imraldi se prvenstveno koristi u odraslih osoba kod ozbiljnog, umjereno ozbiljnog stanja bolesti ili onog koje se pogoršava, odnosno kad bolesnici ne mogu primiti drugu terapiju. Detaljne informacije o primjeni lijeka Imraldi za sva stanja, kao i kada se može primjenjivati u djece, potražite u sažetku opisa svojstva lijeka (također dio EPAR-a).

Imraldi sadrži djelatnu tvar adalimumab te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, lijek Imraldi vrlo je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Imraldi je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Imraldi koristi?

Imraldi se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju stanja za koja je lijek odobren. Oftalmolozi koji liječe uveitis lijekom Imraldi trebali bi također poslušati savjete liječnika koji imaju iskustvo u primjeni tog lijeka.

Lijek je dostupan kao otopina za injekciju pod kožu u prethodno napunjenoj štrcaljki. Doza ovisi o stanju koje je potrebno liječiti, a ako se primjenjuje u djece, obično se izračunava u skladu s težinom i visinom djeteta. Nakon početne doze Imraldi se obično daje svaka dva tjedna, ali se u određenim situacijama može davati i svaki tjedan. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injektirati lijek Imraldi ako to njihov liječnik smatra primjerenim. Bolesnici mogu tijekom liječenja lijekom Imraldi primati druge lijekove, kao što su metotreksat ili kortikosteroidi (drugi lijekovi protiv upale).

Informacije o dozama koje se koriste za svako stanje, kao i druge informacije o primjeni lijeka Imraldi, potražite u uputi o lijeku.

Kako djeluje Imraldi?

Djelatna tvar u lijeku Imraldi je adalimumab, monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju za kemijski glasnik u tijelu zvan faktor tumorske nekroze (TNF). Taj je glasnik uključen u nastanak upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti za čije se liječenje koristi Imraldi. Vezivanjem na TNF adalimumab inhibira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Imraldi dokazane u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Imraldi i Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Imraldi vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su dokazala i da primjena lijeka Imraldi dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Humira.

Osim toga, u glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovala 544 pacijenta s umjerenim ili teškim reumatoidnim artritisom pokazalo se da su unatoč liječenju metotreksatom lijekovi Imraldi i Humira imali sličnu djelotvornost. Odgovor na liječenje mjereno je poboljšanjem od 20 % ili više s obzirom na broj simptoma nakon 24 tjedna liječenja: 68 % bolesnika koji su primali lijek Imraldi odgovorilo je na terapiju (183 od 269 bolesnika), u usporedbi sa 67 % onih koji su primali lijek Humira (184 od 273 bolesnika). Koristi od lijeka zabilježene su i pri dugoročnijem liječenju u trajanju od 1 godine.

Budući da je lijek Imraldi biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti adalimumaba provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Imraldi.

Koji su rizici povezani s lijekom Imraldi?

Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu infekcije nosa i ždrijela i sinusa, reakcije na mjestu injiciranja (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i bol u mišićno-koštanom sustavu.

Imraldi i drugi lijekovi u tom razredu mogu utjecati na sposobnost imunosnog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika koji su liječeni adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave (koje se mogu pojaviti u najviše 1 na 1 000 osoba) uključuju poremećaj u kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i poremećaje slične lupusu (pri čemu imunosni sustav bolesnika napada tkiva u vlastitom organizmu, uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljnu bolest kože).

Imraldi se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom, drugim teškim infekcijama ili u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu). Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Imraldi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Imraldi odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Imraldi ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Humira te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Nadalje, u ispitivanju reumatoidnog artritisa utvrđeno je da je djelotvornost tog lijeka jednaka djelotvornosti lijeka Humira pri liječenju tih stanja. Svi ti podaci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Imraldi za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek Humira u pogledu djelotvornosti i sigurnosti. Stoga je mišljenje Agencije da, kao i kod lijeka Humira, koristi nadmašuju utvrđene rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Imraldi u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imraldi?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Imraldi mora dostaviti edukacijske pakete za liječnike koji propisuju taj lijek. Ti će paketi uključivati informacije o sigurnosti lijeka. Bolesnici će također dobiti karticu s upozorenjima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imraldi nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Imraldi

Cjeloviti EPAR za lijek Imraldi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Imraldi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.