



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Imraldi

adalimumab

Ez a dokumentum az Imraldi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Imraldi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Imraldi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Imraldi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imraldi egy olyan gyógyszer, amely az immunrendszerre hat, és a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- plakkos pikkelysömör (olyan betegség, amely vörös, hámló foltokat okoz a bőrön);
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloarthritisz (hátfájást okozó gerincgyulladás), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a röntgenfelvétel nem mutat károsodást, de tisztán láthatóak a gyulladás jelei;
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és aktív entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka betegség, amelyek az ízületek gyulladását okozzák);



- hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

Az Imraldi-t leginkább olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a betegség súlyos, közepesen súlyos vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknél nem alkalmazhatók egyéb kezelések. Az Imraldi valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatos részletes információk, beleértve a gyermekeknél történő alkalmazást is, a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatóban található.

Az Imraldi, amelynek hatóanyaga az adalimumab, egy „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Imraldi nagyon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Imraldi referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Imraldi-t?

Az Imraldi csak receptre kapható, és kizárólag azoknak a betegségeknek a diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezheti meg és felügyelheti a kezelést, amelyek esetében a gyógyszer engedélyezett. Az uveitist kezelő szemorvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek az Imraldi alkalmazásában.

A gyógyszer bőr alá adandó oldatos injekcióként kapható előretöltött fecskendőben. Az adag a kezelendő betegségtől függ, és gyermekek esetében a dózist általában a gyermek testsúlya és testmagassága alapján kell kiszámítani. A kezdő adag után az Imraldi-t legtöbbször kéthetente adják, de bizonyos helyzetekben hetente is adható. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják az Imraldi-injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja. Az Imraldi-kezelés során a betegek más gyógyszereket is kaphatnak, például metotrexátot vagy kortikoszteroidokat (más gyulladáscsökkentő gyógyszerek).

Az egyes betegségek esetén alkalmazandó adagokra vonatkozó, valamint az Imraldi alkalmazásával kapcsolatos egyéb információk a betegájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Imraldi?

Az Imraldi hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett kémiai hírvivő anyagot, és kötődjön ahhoz. Ez a hírvivő részt vesz a gyulladás kialakításában, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknél a szervezetében, akik az Imraldi-val kezelhető betegségekben szenvednek. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Imraldi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Imraldi-t és a Humira-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Imraldi hatóanyaga rendkívül hasonló a Humira hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatokat azt is bizonyították, hogy az Imraldi alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Humira-é.

Ezenfelül, az 544, a metotrexát-kezelés ellenére középsúlyos-súlyos reumatoid artritiszben szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Imraldi és a Humira

hatékonysága hasonló. A gyógyszerválaszt a tüneti pontszám legalább 20%-os javulásával mérték 24 hetes kezelést követően: az Imraldi-val kezelték 68%-ánál (269-ből 183 fő) volt gyógyszerválasz, szemben a Humira esetében mért 67%-kal (273-ből 184 fő). Az előnyös hatás a hosszabb távú kezelés esetén egy évig fennállt.

Mivel az Imraldi hasonló biológiai gyógyszer, az adalimumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Humira-val végzett vizsgálatokat az Imraldi esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Imraldi alkalmazása?

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az orr, a garat és a melléküregek fertőzései, az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (bőrpír, viszketés, vérzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom.

Az Imraldi és az osztályába tartozó más gyógyszerek hatást gyakorolhatnak az immunrendszernek a fertőzések és a rák elpusztítására való képességére is, és az adalimumabbal kezelt betegek körében előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Más ritka, súlyos mellékhatások (1000 beteg közül 1 esetben jelentkezhet) közé tartozik a csontvelő vérséjtermelő képességének elvesztése, idegi rendellenesség, lupusz és lupusz-szerű betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva), és a Stevens-Johnson szindróma (súlyos bőrbetegség).

Az Imraldi nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél. Az Imraldi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Imraldi forgalomba hozatalát?

AZ Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően az Imraldi a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül a reumatoid arthritis esetében végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a gyógyszer hatásai megegyeznek a Humira hatásaival ebben a betegségben. Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Imraldi a hatásosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért az Ügynökség azon a véleményen volt, hogy a Humira-hoz hasonlóan az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat, és javasolta az Imraldi forgalomba hozatalának engedélyezését.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imraldi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imraldi-t forgalmazó vállalatnak oktatócsomagot kell a gyógyszert felíró orvosok rendelkezésére bocsátania. Ezek a csomagok a gyógyszer biztonságosságáról tartalmaznak tájékoztatást. A betegeknél egy figyelmeztető kártyát is kell kapniuk.

Az Imraldi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imraldi-val kapcsolatos egyéb információ

Az Imraldi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Imraldi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.