



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Imraldi

## adalimumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Imraldi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Imraldi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Imraldi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Imraldi?

Imraldi è un medicinale che agisce sul sistema immunitario. È usato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni);
- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (infiammazione della colonna vertebrale che causa dolori alla schiena), compresa la spondilite anchilosante, anche senza riscontri radiografici ma con chiari segni d'infiammazione;
- malattia di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere della mucosa intestinale);
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite attiva associata a entesite (entrambe malattie rare che causano infiammazione delle articolazioni);



- idrosadenite suppurativa (acne inversa), una malattia cronica della pelle che provoca la comparsa di noduli, ascessi (accumuli di pus) e cicatrici sulla pelle;
- uveite non infettiva (infiammazione dello strato al di sotto del bianco del bulbo oculare).

Imraldi è usato soprattutto negli adulti in presenza di affezioni gravi, moderatamente gravi o in peggioramento o qualora i pazienti non possano essere sottoposti ad altri trattamenti. Per maggiori informazioni sull'uso di Imraldi in tutte le affezioni, comprese quelle in cui può essere utilizzato nei bambini, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Imraldi contiene il principio attivo adalimumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Imraldi è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

## Come si usa Imraldi?

Imraldi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento delle affezioni per le quali è autorizzato. Gli oculisti che lo prescrivono come trattamento per l'uveite devono inoltre consultare medici esperti nell'uso di Imraldi.

Il medicinale è disponibile come soluzione iniettabile sotto la pelle in una siringa preriempita. La dose dipende dall'affezione da trattare e nei bambini è solitamente calcolata in base al peso corporeo e all'altezza. Dopo la dose iniziale, Imraldi viene per lo più somministrato ogni due settimane; tuttavia, in determinate situazioni può essere somministrato con frequenza settimanale. Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Imraldi può essere praticata dagli stessi pazienti o dalle persone che li assistono, dopo avere ricevuto le relative istruzioni. Nel corso del trattamento con Imraldi, ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali, come metotressato o corticosteroidi (altri medicinali antinfiammatori).

Per informazioni relative alle dosi da somministrare per le varie affezioni e all'uso di Imraldi, vedere il foglio illustrativo.

## Come agisce Imraldi?

Il principio attivo di Imraldi, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo, denominato fattore di necrosi tumorale (TNF). Il TNF contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie che possono essere trattate con Imraldi. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

## Quali benefici di Imraldi sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Imraldi e Humira hanno evidenziato che il principio attivo di Imraldi è molto simile a quello di Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Imraldi produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Humira.

Inoltre, da uno studio principale su 544 pazienti con artrite reumatoide in forma da moderata a grave è emerso che, nonostante il trattamento con metotressato, Imraldi e Humira avevano efficacia analoga. La risposta è stata quantificata come attenuazione pari o superiore al 20 % nel punteggio dei sintomi dopo 24 settimane di trattamento: si è avuta risposta nel 68 % dei pazienti ai quali era stato

somministrato Imraldi (183 su 269), a fronte del 67 % di quelli che avevano assunto Humira (184 su 273). Con un trattamento a lungo termine si è continuato a riscontrare benefici per un anno.

Poiché Imraldi è un medicinale biosimilare, non è necessario che tutti gli studi effettuati sull'efficacia e sulla sicurezza di adalimumab per Humira siano ripetuti per Imraldi.

### **Quali sono i rischi associati a Imraldi?**

Gli effetti indesiderati più comuni di adalimumab (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni del naso, della gola e dei seni, reazioni nella sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori muscoloscheletrici.

Imraldi e altri medicinali della stessa classe possono anche incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro: nei pazienti che assumevano adalimumab si sono verificati casi di gravi infezioni e cancro del sangue.

Altri rari effetti indesiderati gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono incapacità del midollo osseo di produrre cellule ematiche, disturbi nervosi, lupus e affezioni simili al lupus (in cui il sistema immunitario aggredisce i tessuti del paziente stesso causando infiammazione e danno agli organi) e sindrome di Stevens-Johnson (una grave affezione della pelle).

Imraldi non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi attiva o altre gravi infezioni né in pazienti con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nelle varie parti del corpo) da moderata a grave. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imraldi, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Imraldi è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Imraldi ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Humira e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Inoltre, uno studio sull'artrite reumatoide ha evidenziato che, in tale affezione, gli effetti del medicinale sono equivalenti a quelli di Humira. Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Imraldi si comporterà allo stesso modo di Humira in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Humira, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Imraldi.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imraldi?**

Ai medici che prescrivono Imraldi la ditta che lo commercializza deve fornire pacchetti informativi contenenti informazioni sulla sicurezza del medicinale. Inoltre, i pazienti riceveranno una scheda di allerta.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imraldi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Imraldi**

Per la versione completa dell'EPAR di Imraldi consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla

terapia con Imraldi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.