



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

---

### Imraldi

#### adalimumabas

Šis dokumentas yra Imraldi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Imraldi.

Praktinės informacijos apie Imraldi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Imraldi ir kam jis vartojamas?

Imraldi – tai imuninę sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- ašinis spondiloartritas (stuburo sąnarių uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai atlikus rentgeno tyrimą, pažeidimų nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukianti liga);
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs aktyvus artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);



- supūliavęs hidradenitas (*acne inversa*), lėtinė odos liga, kai susidaro mazgeliai (guzeliai), abscesai (pūliniai) ir odos randai;
- neinfekcinis uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

Imraldi daugiausia skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutinio sunkumo arba blogėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Išsamią informaciją apie tai, kaip vartoti Imraldi pagal visas indikacijas, įskaitant tai, kokiais atvejais šį vaistą galima skirti vaikams, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Imraldi sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Imraldi yra labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Imraldi vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Imraldi?

Imraldi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojai specialistai, turintys ligų, kurias leista gydyti šiuo vaistu, diagnozavimo ir gydymo patirties. Uveitu sergančius pacientus gydantys gydytojai taip pat turėtų konsultuotis su gydymo Imraldi patirties turinčiais gydytojais.

Vaistas tiekiamas užpildytame švirkšte po oda švirkščiamo tirpalo forma. Vaisto dozė priklauso nuo gydomos ligos, o vaikams skiriama dozė paprastai apskaičiuojama pagal vaiko svorį ir ūgį. Po pradinės dozės Imraldi dažniausiai švirkščiamas kas dvi savaites, bet tam tikromis aplinkybėmis jis gali būti skiriamas ir kas savaitę. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys Imraldi gali švirkšti patys. Imraldi gydomiems pacientams gali būti skiriami ir kiti vaistai, pvz., metotreksatas arba kortikosteroidai (kiti vaistai nuo uždegimo).

Informaciją apie vaisto dozes, skiriamas gydant kiekvieną ligą, ir kitą informaciją apie Imraldi vartojimą rasite pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Imraldi?

Veiklioji Imraldi medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas (baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus kūne gaminamą informaciją perduodančią cheminę medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF), ir prie jos jungtųsi. Ši informaciją perduodanti medžiaga sukelia uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Imraldi gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Jungdamasis prie NNF, adalimumabas slopina jo veikimą ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

## Kokia Imraldi nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Imraldi buvo lyginamas su Humira, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Imraldi labai panašus į Humira. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Imraldi pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Humira.

Be to, pagrindinis tyrimas su 544 pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu, nepaisant taikomo gydymo metotreksatu, parodė, kad Imraldi ir Humira yra panašiai veiksmingi. Atsaku buvo laikomas 20 proc. arba didesnis simptomų sumažėjimas po 24 gydymo savaičių: atsakas pasireiškė 68 proc. (183 iš 269 pacientų) Imraldi gydytų pacientų, palyginti su

67 proc. (184 iš 273 pacientų) Humira gydytų pacientų. Palankus poveikis buvo pastebimas tęsiant gydymą iki 1 metų.

Kadangi Imraldi yra panašus biologinis vaistas, visų su Humira atliktų adalimumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Imraldi.

## **Kokia rizika siejama su Imraldi vartojimu?**

Dažniausi adalimumabo sukeliami šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra nosies, gerklės ir sinusų infekcijos, injekcijos vietos reakcijos (paraudimas, niežėjimas, kraujavimas, skausmas ar patinimas), galvos skausmas ir raumenų ir kaulų skausmas.

Imraldi ir kiti šios klasės vaistai gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – tarp adalimumabą vartojusių pacientų nustatyta keletas sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejų.

Kiti reti sunkūs šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1 iš 1 000 pacientų) – sutrikusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų sutrikimai, vilkligė ir panašios ligos (kai imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą ir organų pažeidimus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (sunki odos liga).

Imraldi negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis negali išstumti pakankamai kraujo į apytakos ratą). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Imraldi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Imraldi buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Imraldi labai panašus į Humira ir taip pat, kaip minėtas vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Be to, su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais atliktas tyrimas patvirtino, kad šio vaisto poveikis gydant šias ligas yra lygiavertis Humira poveikiui. Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Imraldi toks pat veiksmingas ir saugus kaip Humira. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humira, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir rekomendavo Imraldi registruoti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imraldi vartojimą?**

Imraldi prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie išrašys šį vaistą savo pacientams, privalo aprūpinti informacijos rinkiniais. Šiuose informacijos rinkiniuose turi būti informacija apie vaisto saugumą. Pacientams pat pat bus išduodama įspėjamoji kortelė.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imraldi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Imraldi**

Išsamų Imraldi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Imraldi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.