



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Imraldi

adalimumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Imraldi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Imraldi* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Imraldi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Imraldi* un kāpēc tās lieto?

Imraldi ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiālais spondiloartrīts (mugurkaula locītavu iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilozējošais spondilīts un gadījumi, kad slimība nav radioloģiski pierādīta, bet ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes;
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un aktīvs artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne), hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas;

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



- neinfekciozs uveīts (aiz acs ābola baltuma esošā slāņa iekaisums).

Imraldi galvenokārt lieto pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir smags, vidēji smags vai pasliktinās vai kuri nevar lietot citas zāles. Sīkāku informāciju par *Imraldi* lietošanu un visiem nosacījumiem, tostarp lietošanu bērniem, skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Imraldi satur aktīvo vielu adalimumabu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Imraldi* ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par "atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Imraldi* atsauces zāles ir *Humira*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Imraldi*?

Imraldi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi attiecīgās slimības diagnostikā un ārstēšanā. Ārstiem, ārstējot uveītu, arī jāapspriežas ar ārstiem, kuriem ir pieredze *Imraldi* izrakstīšanā.

Tās ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšjircē. Deva ir atkarīga no slimības, un devu bērniem parasti aprēķina, vadoties pēc bērna svara un garuma. Pēc sākumdevas *Imraldi* visbiežāk tiek ievadītas ik pēc divām nedēļām, taču konkrētos gadījumos tās var tikt ievadītas katru nedēļu. Pēc apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Imraldi*, ja ārsts to uzskata par atbilstošu. *Imraldi* terapijas laikā pacientiem var ievadīt arī citas zāles, piemēram, metotreksātu vai kortikosteroīdus (citas pret-iekaisuma zāles).

Informācija par devām, kādas jālieto katrai slimībai, kā arī cita informācija par *Imraldi* lietošanu ir atrodamā lietošanas instrukcijā.

Kā *Imraldi* darbojas?

Imraldi aktīvā viela adalimumabs ir monoklonālā antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu ķīmisku signālvielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (*TNF*), un piesaistītos tai. Šī signālviena ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem, kuru ārstēšanai *Imraldi* ir paredzētas, tās koncentrācija ir augsta. Piesaistoties pie *TNF*, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādas bija *Imraldi* priekšrocības šajos pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Imraldi* ar *Humira*, tika pierādīts, ka *Imraldi* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Humira* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Imraldi* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Humira*.

Turklāt pamatpētījumā, kura bija iesaistīti 544 pacienti ar vidēju vai smagu reimatoīdo artrītu, neskatoties uz ārstēšanu ar metotreksātu, pierādīja, ka *Imraldi* un *Humira* efektivitātes ir vienādas. Atbildes reakcija tika novērtēta ar 20 % vai vēl lielāku uzlabojumu simptomu skalā pēc 24 nedēļu ārstēšanas: atbildes reakcija bija 68 % pacientu, kuri saņēma *Imraldi* (183 no 269 pacientiem), salīdzinājumā ar 67 % pacientu, kuriem nozīmēja *Humira* (184 no 273 pacientiem). Priekšrocības joprojām bija novērojamas, ārstējot ilgtermiņā vienu gadu.

Tā kā *Imraldi* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Humira* jau veiktie pētījumi par drošumu un efektivitāti nav visi jāatkārto attiecībā uz *Imraldi*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Imraldi*?

Visbiežākās adalimumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir deguna un rīkles, deguna blakusdobumu infekcijas, reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, nieze, asiņošana, sāpes vai pietūkums), galvassāpes, kā arī muskuļu un kaulu sāpes.

Imraldi un citas šīs klases zāles var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties ar infekcijām un vēzi, un dažiem pacientiem, kuri lieto adalimumabu, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēzis.

Citas retas, nopietnas blakusparādības (kas var rasties 1 no 1000 pacientiem) ir kaulu smadzeņu nespēja ražot asinsšūnas, nervu slimība, vilkēde un vilkēdei līdzīga slimības (kad imūnsistēma uzbrūk pacienta audiem, radot iekaisumu un orgānu bojājumus), kā arī Stīvensa–Džonsona sindroms (nopietna ādas slimība).

Imraldi nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi vai citām smagām infekcijām, vai arī pacienti ar vidēju līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā). Pilnu visu *Imraldi* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Imraldi* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Imraldi* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Humira* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Turklāt pētījumos par reimatoīdo artrītu tika pierādīta šīs slimības ārstēšanai zāļu efektivitāte ir līdzvērtīga zālēm *Humira*. Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Imraldi* efektivitāte un drošums apstiprināto indikāciju gadījumā ir tāds pats kā *Humira*. Tāpēc Aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Humira* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Imraldi* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imraldi* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Imraldi*, jā sagatavo informatīvais materiāls ārstiem, kuri paraksta zāles. Šajos materiālos ir jāiekļauj informācija par zāļu drošumu. Pacientiem tiks izsniegta brīdinājumu kartīte.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imraldi* lietošanu.

Cita informācija par *Imraldi*

Pilns *Imraldi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Imraldi*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.