



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Imraldi

#### adalimumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Imraldi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imraldi.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imraldi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Imraldi u għal xiex jintuża?

Imraldi huwa medicina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja u tintuża biex tikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorijażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda)
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi)
- artrite reumatika (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi)
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinla li tikkawża wġiġħ fid-dahar), inkluż spndilite ankilosanti u fejn ma jkun hemm l-ebda ħsara fuq ir-raġġi X iżda sinjali ċari ta' infjammazzjoni
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren)
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren)
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite relatata ma' entesite attiva (it-tnejn li huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi)
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda kronika li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- uvejtite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad tal-boċċa tal-għajn).

Imraldi jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kundizzjonijiet tagħhom ikunu gravi, moderatament gravi jew qed imorru għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta' Imraldi fil-kundizzjonijiet kollha, inkluż meta jista' jintuża fit-tfal, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Imraldi fih is-sustanza attiva adalimumab u huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Imraldi huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Imraldi hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument dwar mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

## Kif jintuża Imraldi?

Imraldi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun sorveljata minn tobbja speċjalisti li jkollhom esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tal-kundizzjonijiet li għalihom huwa awtorizzat. L-ispeċjalisti tal-għajnejn li jikkuraw uvejtite b'Imraldi għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobbja li jkollhom esperjenza fl-użu tal-medicina.

Il-medicina tiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda f'siringa mimlija lesta. Id-doża tiddependi mill-kundizzjoni li għandha tiġi kkurata u fit-tfal normalment tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tat-tifel jew tat-tifla. Wara d-doża inizjali, Imraldi fil-biċċa l-kbira jingħata kull ġimagħtejn, iżda jista' jingħata kull ġimgħa f'ċerti sitwazzjonijiet. Wara li jkunu ngħataw taħriġ, il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Imraldi jekk it-tabib iqis dan xieraq. Il-pazjenti jistgħu jingħataw medicini oħra matul il-kura b'Imraldi, bħall-metotreksat jew kortikosteroidi (medicini antinfjammatorji oħra).

Għal informazzjoni rigward id-doži li għandhom jintużaw għal kull kundizzjoni u informazzjoni oħra dwar l-użu ta' Imraldi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jaħdem Imraldi?

Is-sustanza attiva f'Imraldi, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' messaġġier kimiku fil-ġisem imsejjaħ fattur ta' nekrozi tumorali (TNF). Dan il-messaġġier huwa involut fl-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom mard li jiġi kkurat b'Imraldi. Meta tehel mat-TNF, l-adalimumab timblokka l-attività tiegħu, b'hekk titnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Imraldi li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju li jqabblu Imraldi ma' Humira wrew li s-sustanza attiva f'Imraldi hija simili ħafna għal dik f'Humira f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Saru studji sabiex juru li l-għoti ta' Imraldi jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Humira.

Barra minn hekk, studju ewlieni li kien jinvolvi 544 pazjent b'artrite rewmatojde moderata jew gravi minkejja kura b'metotreksat wera li Imraldi u Humira kellhom effikaċja simili. Ir-rispons tkejjel bħala 20% ta' titjib jew aktar fil-punteġġ tas-sintomu wara 24 ġimgħa ta' kura: 68% ta' dawk li ngħataw Imraldi rrispondew (183 minn 269 pazjent), meta mqabbla ma' 67% ta' dawk li ngħataw Humira (184 minn 273 pazjent). Il-benefiċċju kompli jintwera b'kura fuq perjodu itwal għal sena.

Peress li Imraldi huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-adalimumab li saru b'Humira ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Imraldi.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imraldi?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'adalimumab (li dehru f'aktar minn pazjenti wieħed minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn u fis-sinus, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, dmija, uġiġħ jew nefħa), uġiġħ ta' ras u wġiġħ fil-muskoli u fl-għadam.

Imraldi u mediċini oħra tal-klassi tiegħu jistgħu wkoll jaffettwaw l-abbiltà tas-sistema immunitarja li tiġġieled l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet ta' infezzjonijiet serji u kanċers tad-demm f'pazjenti li użaw l-adalimumab.

Effetti sekondarji serji u rari oħra (li jistgħu jaffettwaw persuna 1 minn kull 1,000) jinkludu nuqqas tal-mudullun milli jipproduċi ċelloli tad-demm, disturb tan-nervituri, lupus u kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immunitarja tattakka t-tessuti tal-pazjent innifsu, b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindrome ta' Stevens-Johnson (kundizzjoni serja tal-ġilda).

Imraldi ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkolozi attiva jew infezzjonijiet gravi oħra, jew f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka moderata sa gravi (il-qalb ma tkunx kapaci tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Imraldi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Imraldi?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal mediċini bijosimili, Imraldi għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humira u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Barra minn hekk, studji fl-artrite rewmatojde wrew li l-effetti tal-mediċina huma ekwivalenti għal dawk ta' Humira f'din il-kundizzjoni. Din id-data kollha kienet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Imraldi ser jaġixxi bl-istess mod bħal Humira f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użi approvati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat u rakkomandat li Imraldi jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imraldi?**

Il-kumpanija li tqiegħed Imraldi fis-suq għandha ttipprovdi pakketti edukattivi għat-tobba li ser jippreskrivu l-mediċina. Dawn il-pakketti ser jinkludu informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina. Ser tingħata wkoll kard ta' twissija lill-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imraldi.

## **Informazzjoni oħra dwar Imraldi**

L-EPAR sħiħ għal Imraldi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Imraldi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.