



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017  
EMA/H/C/004167

## Резюме на EPAR за обществено ползване

### Lifmior etanercept

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lifmior. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Lifmior.

За практическа информация относно употребата на Lifmior пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Lifmior и за какво се използва?

Lifmior е противовъзпалително лекарство за лечение на следните заболявания:

- ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите) — самостоятелно или с метотрексат при възрастни
- някои форми на ювенилен идеопатичен артрит (възпаление на ставите при деца и юноши)
- псориазис на плаки (заболяване, причиняващо червени, люспести петна по кожата) при възрастни и деца
- псориазисен артрит (псориазис с възпаление на ставите) при възрастни
- анкилозиращ спондилит (заболяване, което предизвиква възпаление в гръбначните прешлени) при възрастни
- аксиален спондилоартрит (хронично възпалително заболяване на гръбнака) при възрастни, когато няма аномалии в рентгеновите снимки.

Lifmior се използва най-често, когато тези заболявания са тежки или умерено тежки, или когато други лечения не са дали достатъчно добри резултати. За повече информация относно употребата на Lifmior при всякакви състояния, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).



Lifmior е идентичен на Enbrel, който е разрешен в ЕС от 3 февруари 2000 г. Съдържа активната субстанция етанерцепт (*etanercept*).

### **Как се използва Lifmior?**

Lifmior се прилага под формата на подкожна инжекция. При възрастни обичайната препоръчвана доза е 25 mg два пъти седмично или 50 mg веднъж седмично. При деца дозата зависи от телесното тегло. Пациентът или болногледачът могат да направят инжекцията, ако са подходящо обучени. За допълнителна информация вижте листовката.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението се започва и следи от лекари специалисти с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Lifmior.

### **Как действа Lifmior?**

Активното вещество в Lifmior, етанерцепт, е протеин, предназначен да блокира активността на вещество, наречено фактор на туморна некроза (TNF). Това вещество причинява възпаление и е във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Lifmior. Като блокира TNF, етанерцепт намалява възпалението и други симптоми на заболяванията.

### **Какви ползи от Lifmior са установени в проучванията?**

Няколко проучвания показват, че Lifmior е по-ефективен за намаляване на симптомите на възпалителни състояния от плацебо (сляпо лечение) или от контролно лекарство.

За ревматоиден артрит са проведени пет проучвания, обхващащи около 2 200 пациенти. Три от тези проучвания при пациенти, приемали лекарствени продукти срещу артрит в миналото, показват че при около две трети от пациентите, лекувани с Lifmior, след три месеца симптомите намаляват с 20% или повече по стандартния показател за оценка (ACR 20). Това е съпоставимо с резултатите за около една четвърт от пациентите на плацебо.

В четвърто проучване при пациенти с ревматоиден артрит, които не са били лекувани по-рано с метотрексат, лекуваните с 50 mg Lifmior два пъти седмично са имали по-малко увреждане на ставите в сравнение с пациентите, които са приемали само метотрексат след 12 и 24 месеца. Пето проучване показва, че Lifmior, приеман самостоятелно или в комбинация с метотрексат, е по-ефективен от метотрексат, прилаган самостоятелно.

Извършени са допълнителни проучвания при над 2 300 пациенти с други възпалителни заболявания (ювенилен идеопатичен артрит, псориазис, анкилозиращ спондилит, псориазис на плаки и аксиален спондилоартрит). Тези проучвания показват също така, че Lifmior води до по-значително облекчаване на симптомите спрямо плацебо след три до четири месеца при използване на различни стандартни показатели, като ACR, ASAS и PASI.

### **Какви са рисковете, свързани с Lifmior?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции от Lifmior (при повече от 1 от 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (включително кървене, синини, зачервяване, сърбеж, болка и оток) и инфекции (включително настинки и инфекции на белите дробове, пикочния мехур и кожата). Ако развият сериозна инфекция, пациентите трябва да спрат лечението с Lifmior. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Lifmior, вижте листовката.

Lifmior е противопоказан при пациенти, които имат или са изложени на риск от сепсис (когато бактериите и токсините циркулират в кръвта и започват да увреждат органите), или при пациенти с инфекции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

### **Защо Lifmior е разрешен за употреба?**

Lifmior е ефективен при намаляване на симптомите при няколко възпалителни състояния и неговите нежелани реакции се считат за управляеми. Следователно CHMP реши, че ползите от Lifmior са по-големи от рисковете, и препоръча Lifmior да бъде разрешен за употреба.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lifmior?**

Фирмата, която предлага Lifmior, ще предостави образователни материали за лекарите, за които се предполага, че ще предписват лекарствения продукт, с чиято помощ да обучат пациентите как да използват правилно предварително напълнената писалка, както и специална сигнална карта, за да могат да разпознават по-тежките нежелани лекарствени реакции и да знаят кога да потърсят спешна лекарска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lifmior, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Lifmior**

Пълният текст на EPAR за Lifmior може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). За повече информация относно лечението с Lifmior прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба