



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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

### Lifmior etanercept

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lifmior. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lifmior bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lifmior, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### Hvad er Lifmior, og hvad anvendes det til?

Lifmior er et antiinflammatorisk lægemiddel til behandling af følgende sygdomme:

- reumatoid artrit (en lidelse, der forårsager inflammation af leddene), alene eller i kombination med methotrexat, hos voksne
- visse former for juvenil idiopatisk artrit (inflammation af led hos børn og unge)
- plaque psoriasis (en sygdom, der giver rød, skællende hud) hos voksne og børn
- psoriasisartrit (psoriasis med inflammation af leddene) hos voksne
- ankyloserende spondylitis (en sygdom, der medfører inflammation af leddene i rygsøjlen) hos voksne
- axial spondylartrit (en kronisk inflammatorisk sygdom i rygsøjlen) hos voksne, når der ved røntgen ikke ses nogen abnormiteter.

Lifmior anvendes hovedsagelig, når disse sygdomstilstande er alvorlige eller moderat alvorlige, eller når andre behandlinger har været utilstrækkelige. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Lifmior i forbindelse med alle sygdomstilstande fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Lifmior er identisk med Enbrel, der har været godkendt i EU siden den 3. februar 2000. Det indeholder det aktive stof etanercept.



## Hvordan anvendes Lifmior?

Lifmior gives som en injektion under huden. Den anbefalede dosis til voksne er 25 mg to gange om ugen eller 50 mg én gang om ugen. Dosis til børn afhænger af barnets vægt. Injektionen kan gives af patienten selv eller af omsorgsgiveren, hvis de er behørigt instrueret heri. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. Behandling iværksættes og overvåges af specialister med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Lifmior anvendes til.

## Hvordan virker Lifmior?

Det aktive stof i Lifmior, etanercept, er et protein, der er opbygget, så det blokerer aktiviteten af et stof kaldet tumornekrosefaktor (TNF). Dette stof er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Lifmior. Ved at blokere TNF bedrer etanercept inflammationen og de andre symptomer på sygdomme.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lifmior?

Flere undersøgelser har vist, at Lifmior er mere effektivt til at mindske symptomerne på betændelsestilstande end placebo (en virningsløs behandling) eller et sammenligningslægemiddel.

I forbindelse med reumatoid artrit er der udført fem undersøgelser, der omfattede omkring 2 200 patienter. Tre af disse undersøgelser hos patienter, der tidligere havde fået lægemidler mod artrit, viste, at Lifmior bevirkede en symptomlættelse på 20 % eller mere hos omkring to tredjedele af patienterne efter tre måneder på grundlag af en standardiseret vurderingsscore (ACR 20). Hos de patienter, som fik placebo, var den tilsvarende andel omkring en fjerdedel.

I en fjerde undersøgelse af patienter med reumatoid artrit, der ikke tidligere havde fået methotrexat, var omfanget af ledskaderne mindre hos de patienter, der fik 25 mg Lifmior to gange om ugen, efter 12 og 24 måneder end hos dem, der kun fik methotrexat. En femte undersøgelse viste, at Lifmior, både alene og i kombination med methotrexat, var mere effektivt end methotrexat alene.

Der er udført yderligere undersøgelser af 2 300 patienter med andre inflammatoriske sygdomme (juvenil idiopatisk artrit, psoriasisartrit, ankyloserende spondylitis, plaque psoriasis og aksial spondylartrit). Disse undersøgelser viste også, at Lifmior gav større bedring i symptomerne end placebo efter tre til fire måneder ved hjælp af forskellige standardiserede vurderingsscorer såsom ACR, ASAS og PASI.

## Hvilken risiko er der forbundet med Lifmior?

De hyppigste bivirkninger ved Lifmior (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte og hævelse) og infektioner (b.v. forkølelser, lungeinfektion, blærebetændelse og hudinfektioner). Patienter, der får en alvorlig infektion, skal stoppe med at tage Lifmior. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Lifmior fremgår af indlægssedlen.

Lifmior må ikke anvendes til patienter, som har eller er med risiko for sepsis (når bakterier og toksiner cirkulerer i blodet og begynder at beskadige organerne), eller til patienter med infektioner. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Lifmior godkendt?

Lifmior er effektivt til at mindske symptomerne i forbindelse med flere betændelsestilstande, og dets bivirkninger vurderes at være håndterbare. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Lifmior er større end risiciene, og udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Lifmior.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lifmior?

Virksomheden, der markedsfører Lifmior, skal udarbejde en informationspakke til de læger, som forventes at ordinere lægemidlet, for at vise patienterne, hvordan den fyldte pen anvendes korrekt, og et særligt 'Patientkort', for at de kan være opmærksomme på alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut lægehjælp.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Lifmior.

## Andre oplysninger om Lifmior

Den fuldstændige EPAR for Lifmior findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lifmior, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret