



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

Kokkuvõte üldsusele

Lifmior etanertsept

See on ravimi Lifmior Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutus tingimusi. Hindamisaruandes ei anta Lifmiori kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Lifmiori kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Lifmior ja milleks seda kasutatakse?

Lifmior on põletikuvastane ravim, mis on määratud:

- reumatoidartriidi (liigesepõletiku põhjustav haigus) raviks täiskasvanutel monoterapiana või kombinatsioonis metotreksaadiga;
- teatavat tüüpi juveniilidüümpaatilise artriidi (lastel ja noortel esinev liigesepõletik) raviks;
- naastulise psoriaasi (põlvi- ja sõrmeid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) raviks täiskasvanutel ja lastel;
- psoriaatilise artriidi (psoriaas koos liigesepõletikuga) raviks täiskasvanutel;
- anküloseeriva spondüliidi (lülisamba liigestes põletikku tekitav haigus) raviks täiskasvanutel;
- aksiaalse spondüloartriidi (krooniline lülisambapõletik) raviks radiograafilise leiuta täiskasvanutel.

Lifmiori kasutatakse enamasti nende haiguste mõõdukate kuni raskete vormide korral või kui muu ravi ei ole olnud piisavalt efektiivne. Kui vajate liseteavet Lifmiori kasutamise kohta nende haiguste korral, lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Lifmior on identne Enbreliga, millel on ELis müügiluba alates 3. veebruarist 2000. Ravim sisaldab toimeainena etanertsepti.



Kuidas Lifmiori kasutatakse?

Lifmiori manustatakse nahaaluse süstena. Täiskasvanutel on tavaline soovitatav annus 25 mg kaks korda nädalas või 50 mg üks kord nädalas. Lastel sõltub annus kehakaalust. Kui patsient või hooldaja on saanud asjakohase väljaõppe, võib ta Lifmiori süstida ka ise. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Lifmior on retseptiravim. Lifmiori ravi peab alustama ja jälgima näidustatud haiguste diagnoosimise ja ravi kogemusega eriarst.

Kuidas Lifmior toimib?

Lifmiori toimeaine etanertsept on valk, mis blokeerib organismis sisalduva virgatsaine – kasvaja nekroositeguri (TNF) – toime. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Lifmioriga. Etanertsept vähendab TNFi blokeerimisega põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Lifmiori kasulikkus?

Mitmes uuringus on tõendatud, et Lifmior on põletikuliste haiguste sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) või võrdlusravim.

Reumatoidartriidi puhul on tehtud viis uuringut, milles osales ligikaudu 2200 patsienti. Nendest viiest uuringust kolmes uuringus, milles osalesid varem artriidiravimeid saanud patsiendid, olid kahel kolmandikul Lifmiori saanud patsientidest sümptomid pärast kolme ravikuud standardse hindamisskoori ACR 20 põhjal vähenenud vähemalt 20% võrra. Platseebot saanud patsientide seas oli sama toimunud ligikaudu veerandil patsientidest.

Neljandas uuringus reumatoidartriidiga patsientidega, kes ei olnud varem metotreksaati kasutanud, oli 25 mg Lifmiori kaks korda nädalas saanud patsientidel pärast 12- ja 24-kuulist ravi vähem liigesekahjustusi kui neil, kes kasutasid ainult metotreksaati. Viiendas uuringus oli Lifmior ainsa ravimina või koos metotreksaadiga efektiivsem kui ainult metotreksaat.

Peale selle tehti uuringuid enam kui 2300-l muude põletikuliste haigustega (juveniilne idiopaatiline artriit, psoriaatiline artriit, ankilosüüv spondüliit, naastuline psoriaas ja aksiaalne spondüloartriit) patsientidel. Nendes uuringutes tõendati samuti, et eri standardsete hindamisskooride põhjal – nagu ACR, ASAS ja PASE – oli Lifmior pärast kolme kuni nelja ravikuud sümptomite parandamisel efektiivsem kui platseebo.

Mis riskid Lifmioriga kaasnevad?

Lifmiori kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (sh verejooks, verevalumid, punetus, sügelus, valu ja turse) ja infektsioonid (nakkused, sh hingu- ning kopsu-, kusepõie- ja nahainfektsioonid). Raske nakkuse korral tuleb ravi Lifmioriga katkestada. Lifmiori kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lifmiori ei tohi kasutada patsiendid, kellel on sepsis (kui bakterid ja toksiidid ringlevad veres ning hakkavad kahjustama elundeid) või selle tekkimise risk, või infektsiooniga patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lifmior heaks kiideti?

Lifmior on osutunud efektiivseks mitme põletikulise haigusega kaasnevate sümptomite leevendamisel ja selle kõrvalnähtusid peetakse kontrolli all hoitavaks. Seetõttu järeltas inimravimite komitee, et Lifmiori kasulikkus on suurem kui sellega seotud riskid, ja soovitas anda ravimile müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lifmiori ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lifmiori turustaja tagab ravimit eeldatavasti määravatele arstidele teabematerjali, mis aitab neil õpetada patsiente õigesti kasutama eeltäidetud pensüstalt, ja patsientidele hoiatuskaardi, et nad oskaksid ära tunda raskeid kõrvalnähte ning teaksid, millal on vaja otsekohe arsti poole pöörduda.

Lifmiori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Lifmiori kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lifmiori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Lifmioriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Ravimil on müügiluba lõppenud