



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

EPAR, sažetak za javnost

Lifmior etanercept

Ovo je sažetak Europskog javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Lifmior. Objavljuje kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije pružiti praktične savjete o primjeni lijeka Lifmior.

Praktične informacije o primjeni lijeka Lifmior bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Lifmior i za što se uzima?

Lifmior je protuupalni lijek za liječenje sljedećih bolesti:

- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) kao monoterapija ili u kombinaciji s metotreksatom u odraslih
- određenih oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (upale zglobova u djece i adolescenata)
- plak psorijaze (bolesti koja na koži uzrokuje crvenkasta žarišta koja se ljušte) u djece i odraslih
- psorijatičnog artritisa (psorijaze s upalom zglobova) u odraslih
- ankilozantnog spondilitisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova kralježnice) u odraslih
- aksijalnog spondiloartritisa (kronične upalne bolesti kralježnice) u odraslih kada abnormalnosti nisu vidljive na rendgenskoj snimci.

Lifmior se uglavnom primjenjuje kada su navedene bolesti teške ili umjereno teške ili kada liječenje nije bilo dovoljno uspješno. Detaljne informacije o primjeni Lifmiora za sve bolesti potražite u sažetku o svojstva proizvoda (također dio EPAR-a).

Lifmior je jednak lijeku Enbrel, koji je odobren u EU-u 3. veljače 2000. godine. Sadrži djelatnu tvar etanercept.



Kako se Lifmior koristi?

Lifmior se daje kao potkožna injekcija. Uobičajena preporučena doza za odrasle jest 25 mg dvaput tjedno ili 50 mg jednom tjedno. Doza za djecu utvrdit će se u skladu s tjelesnom masom. Bolesnik ili njegovatelj mogu dati injekciju ako su odgovarajuće osposobljeni. Za dodatne informacije vidjeti u uputi o lijeku.

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje započinju i nadgledaju liječnici specijalisti s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se lijek Lifmior primjenjuje.

Kako Lifmior djeluje?

Etanercept, djelatna tvar u lijeku Lifmior, je protein namijenjen blokiranju djelovanja tvari naziva faktor tumorske nekroze (TNF). Ta tvar sudjeluje u uzrokovanju upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti za čije se liječenje primjenjuje Lifmior. Blokiranjem TNF-a etanercept ublažuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Lifmior dokazane u ispitivanjima?

Nekoliko ispitivanja pokazalo je da je lijek Lifmior djelotvorniji u smanjenju simptoma upalnih bolesti od placeba (prividnog liječenja) ili usporednog lijeka.

U vezi s reumatoidnim artritisom provedeno je 5 ispitivanja u kojima je sudjelovalo približno 2 200 bolesnika. Tri navedena ispitivanja na bolesnicima koji su u prošlosti uzimali lijekove protiv artritisa pokazala su, u dvije trećine bolesnika koji su primili Lifmior, smanjenje simptoma za 20 % ili više nakon tri mjeseca na temelju standardne skale rezultata (ACR 20). To je bio slučaj u usporedbi s četvrtinom bolesnika koji su primili placebo.

U četvrtom ispitivanju na bolesnicima oboljelim od reumatoidnog artritisa koji prethodno nisu uzimali metotreksat, bolesnici koji su dvaput tjedno uzimali 25 mg lijeka Lifmior imali su manja oštećenja zglobova u bolesnika koji su uzimali samo metotreksat nakon 12 i 24 mjeseca. Peto ispitivanje pokazalo je da je uzimanje lijeka Lifmior kao monoterapija ili u kombinaciji s metotreksatom djelotvornije od uzimanja metotreksata kao monoterapije.

Provedena su daljnja ispitivanja na više od 2 300 bolesnika oboljelih od drugih upalnih bolesti (juvenilnog idiopatskog artritisa, psorijatičnog artritisa, ankilozantnog spondilitisa, plak psorijaze i aksijalnog spondiloartritisa). Ta su ispitivanja također pokazala da je lijek Lifmior doprinio znatnom smanjenju simptoma u odnosu na placebo nakon tri do četiri mjeseca na temelju različitih standardnih skala rezultata kao što su ACR, ASAS i PASI.

Koji su rizici povezani s lijekom Lifmior?

Najčešće su nuspojave lijeka Lifmior (uočene u više od 1 na 10 osoba) reakcije na mjestu ubrizgavanja injekcije (uključujući krvarenje, nastanak modrica, crvenilo, svrbež, bol i oticanje) i infekcije (uključujući prehladu te infekcije pluća, mjehura i kože). Bolesnici u kojih je došlo do teških infekcija trebaju prestati uzimati lijek Lifmior. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Lifmior potražite u uputi o lijeku.

Lifmior se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju sepsu ili u kojih postoji rizik od sepse (kada bakterije i toksini cirkuliraju krvotokom i počnu oštećivati organe) ili u bolesnika s infekcijama. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Lifmior odobren?

Lifmior je učinkovit u smanjenju simptoma nekoliko upalnih bolesti i njegove je nuspojave moguće kontrolirati. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) stoga je zaključio da koristi od lijeka Lifmior nadmašuju rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lifmior?

Tvrtka koja stavlja lijek Lifmior u promet dostavit će obrazovne materijale liječnicima koji će propisati navedeni proizvod kako bi mogli podučiti bolesnike kako ispravno upotrebljavati napunjenu brizgalicu te posebnu karticu s upozorenjima za bolesnike kako bi mogli prepoznati teške nuspojave i osigurati da zatražiti hitnu liječničku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lifmior nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Lifmior

Cjeloviti EPAR za lijek Lifmior nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Lifmior pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Lijek koji više nije odobren