



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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

### Lifmior etanercepts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lifmior*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lifmior* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Lifmior* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### Kas ir *Lifmior* un kāpēc tās lieto?

*Lifmior* ir pretiekaisuma zāles šādu slimību ārstēšanai:

- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu), lietojot vienas pašas vai ar metotreksātu pieaugušajiem;
- atsevišķas juvenīla idiopātiskā artrīta formas (locītavu iekaisums bērniem vai pusaudžiem);
- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas) pieaugušajiem un bērniem;
- psoriātisks artrīts (psoriāze ar locītavu iekaisumu) pieaugušajiem;
- ankilozējošs spondilīts (slimība, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu) pieaugušajiem;
- hronisks spondiloartrīts (hroniska mugurkaula iekaisuma slimība) pieaugušajiem, ja radioloģiskos izmekējumos nav redzamu patoloģiju.

*Lifmior* pārsvarā tiek lietotas, ja šīs saslimšanas ir smagas vai mēreni smagas vai ja citas terapijas nav pietiekami labi iedarbojušās. Plašāka informācija par *Lifmior* lietošanu atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

*Lifmior* ir identiskas *Enbrel*, kas ir reģistrētas ES kopš 2000. gada 3. februāra. Tās satur aktīvo vielu etanerceptu.



## Kā lieto *Lifmior*?

*Lifmior* tiek ievadīts ar zemādas injekciju. Parastā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 25 mg divas reizes nedēļā vai 50 mg vienu reizi nedēļā. Bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Injekciju var ievadīt pacients vai aprūpētājs, iepriekš saņemot atbilstošu apmācību. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu uzsāk un uzrauga specializēti ārsti, kuriem ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kurām lieto *Lifmior*.

## Kā *Lifmior* darbojas?

*Lifmior* aktīvā viela etanercepts ir olbaltumviela, kas izstrādāta, lai bloķētu darbību vielai, kas sauc par audzēja nekrozes faktoru (*TNF*). Šī viela veicina iekaisuma rašanos, un pacientiem, kuri ārstēšanai *Lifmior* ir paredzētas, tās koncentrācija ir augsta. Bloķējot *TNF*, etanercepts samazina iekaisumu un citus slimības simptomus.

## Kādas bija *Lifmior* priekšrocības šajos pētījumos?

Vairākos pētījumos ir pierādīts, ka *Lifmior* ir efektīvāks iekaisuma simptomu samazināšanā nekā placebo (fiktīva ārstēšana) vai salīdzinājumam lietotās zāles.

Attiecībā uz reimatoīdo artrītu tika veikti pieci pētījumi ar aptuveni 2000 pacientiem. Trijos no šiem pētījumiem ar pacientiem, kuri pagātnē bija lietojuši zāles pret artrītu, aptuveni divām trešdaļām pacientu, kuri lietoja *Lifmior*, pēc trīs mēnešiem simptomi samazinājās par 20 % vai vairāk, vērtējot pēc standarta novērtējuma skalas (*ACR 20*). Šie dati ir salīdzināmi ar aptuveni ceturto daļu pacientu, kuri saņēma placebo.

Ceturtajā pētījumā ar reimatoīdā artrīta pacientiem, kuri iepriekš nebija lietojuši metotreksātu, pēc 12 un 24 mēnešiem tiem pacientiem, kuri divas reizes nedēļā saņēma 25 mg *Lifmior*, bija mazāk locītavu bojājumu nekā tiem pacientiem, kuri lietoja tikai metotreksātu. Piektajā pētījumā pierādīja, ka *Lifmior* viena paša lietošana vai lietošana kopā ar metotreksātu bija efektīvāka nekā tikai metotreksāta lietošana.

Papildpētījumi ir veikti ar vairāk nekā 2300 pacientiem ar citām iekaisuma slimībām (juvenilu idiopātisko artrītu, psoriātisko artrītu, ankilozējošu spondilītu, perēkļveida psoriāzi un aksiālu spondiloartrītu). Šajos pētījumos arī pierādīts, ka pēc trīs līdz četriem mēnešiem *Lifmior* izraisīja ievērojamāku simptomu uzlabošanos nekā placebo, izmantojot dažādas standarta novērtējuma skalas, piemēram, *ACR*, *ASAS* un *PASI*.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Lifmior*?

Vismaz vienu (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) novērotās *Lifmior* blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā (ieskaitot asiņošanu, zilumu rašanos, apsārtumu, niezi, sāpes un pietūkumu) un infekcijas (tostarp saaukstēšanās, kā arī plaušu, urīnpūšļa un ādas infekcijas). Pacientiem ar smagām infekcijām jāpārtrauc *Lifmior* lietošana. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lifmior*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Lifmior* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir sepse vai sepses risks (kad asinsritē ir baktērijas un toksīni, kas sāk izraisīt orgānu bojājumus), vai arī pacientiem ar infekcijas slimībām. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Lifmior* tika apstiprinātas?**

*Lifmior* ir efektīvas vairāku iekaisuma slimību simptomu mazināšanā, un to blakusparādības ir uzskatāmas par viegli kontrolējamām. Tāpēc CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Lifmior*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lifmior* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lifmior*, nodrošinās ārstiem, kuri gatavojas izrakstīt šīs zāles, izglītojošu materiālu, lai pacientiem iemācītu, kā pareizi izmantot pilnšļirci, un īpašu brīdinājuma karti pacientiem, lai viņi varētu atpazīt smagas blakusparādības un zinātu, kad vērsties pēc neatliekamas palīdzības pie sava ārsta.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, ka jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lifmior* lietošanu.

## **Cita informācija par *Lifmior***

Pilns *Lifmior* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Lifmior*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Zāles vairs nav reģistrētas