



EMA/67767/2017  
EMA/H/C/004373

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Solymbic adalimumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Solymbic. 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 Solymbic bør anvendes.

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

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

Solymbic er et lægemiddel, der virker på immunsystemet, og som anvendes til følgende sygdomme:

- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver rød, skællende hud)
- psoriasisarthritis (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden og betændelse i leddene)
- reumatoid arthritis (en sygdom, som forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som giver rygsmerter), herunder ankyloserende spondylitis, og når der er tydelige tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen skader
- Crohns sygdom (en sygdom, som forårsager betændelse i tarmen)
- ulcerøs kolitis (en sygdom, der medfører inflammation og sår i tarmslimhinden)
- aktiv enthesitis-relateret arthritis (en sjælden sygdom, som forårsager betændelse i leddene)
- hidradenitis suppurativa (en kronisk hudsygdom, der giver knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden)



- non-infektiøs uveitis (betændelse af hinden under det hvide i øjeæblet).

Solymbic bruges oftest til voksne, når deres tilstand er svær eller moderat svær, når tilstanden forværres, eller når de ikke kan få andre behandlinger. Nærmere oplysninger om anvendelsen af Solymbic til alle sygdomme, herunder hvornår det kan anvendes til børn, fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Solymbic indeholder det aktive stof adalimumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Solymbic svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet "referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Solymbic er Humira. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvordan anvendes Solymbic?

Solymbic udleveres kun efter recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som det er godkendt til. Læger, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af Solymbic.

Lægemidlet fås som en opløsning til injektion under huden i en fyldt sprøjte eller pen. Dosen afhænger af sygdommen, der skal behandles, og hos børn skal den typisk beregnes ud fra barnets vægt og højde. Efter startdosen gives Solymbic sædvanligvis hver anden uge, men kan dog i visse tilfælde gives hver uge. Efter oplæring kan patienten eller dennes omsorgsgiver selv foretage indsprøjtningen med Solymbic, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt. Patienterne må gerne få andre lægemidler under behandlingen med Solymbic, f.eks. methotrexat eller kortikosteroider (andre antiinflammatoriske lægemidler).

Doseringsoplysningerne for de pågældende sygdomme samt andre oplysninger om anvendelsen af Solymbic fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Solymbic?

Det aktive stof i Solymbic, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er opbygget, så det genkender og binder sig til et kemisk signalstof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). Dette signalstof er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Solymbic. Ved at binde sig til TNF blokerer adalimumab dets aktiviteter og mindsker dermed betændelsen og de andre symptomer på sygdommen.

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

Omfattende laboratorieundersøgelser, hvor Solymbic er blevet sammenlignet med Humira, har vist, at adalimumab i Solymbic i meget høj grad ligner adalimumab i Humira, hvad angår kemisk opbygning, renhed og biologisk aktivitet.

Da Solymbic er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af virkning og sikkerhed, der er udført for Humira, ikke gentages for Solymbic.

Det er påvist, at lægemidlets virkning svarer til Humiras virkning, i en hovedundersøgelse med 526 patienter med moderat til svær rheumatoid arthritis, som ikke havde oplevet tilstrækkelig respons på methotrexat, og i en anden undersøgelse med 350 patienter med moderat til svær psoriasis.

I undersøgelsen af rheumatoid arthritis var responsen efter 24 ugers behandling en forbedring på 20 % eller mere i symptomscoren: 75 % af de patienter, der fik Solymbic, oplevede respons sammenholdt med 72 % af de, der fik Humira. I psoriasis-undersøgelsen, der undersøgte graden af

forbedring efter 16 ugers behandling, var der en forbedring på 81 % i symptomscoren ved Solymbic sammenholdt med en forbedring på 83 % ved Humira.

## Hvilke risici er der forbundet med Solymbic?

De hyppigste bivirkninger ved adalimumab (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner i næse og hals, sinusitis og infektioner i de øvre luftveje (forkølelser), reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerte eller hævelse), hovedpine og knogle- og muskelsmerter.

Solymbic og andre lægemidler i denne klasse kan også påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft. Der har også været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der anvender adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger (set hos mellem 1 ud af 10 000 og 1 ud af 1 000 patienter) omfatter knoglemarvens svigtende produktion af blodceller, nerverelidelser, lupus og lupuslignende sygdomme (hvor immunsystemet angriber patientens eget væv og forårsager betændelse og organskader) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig hudsygdom).

Solymbic må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller til patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen). Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Solymbic fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Solymbic godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Solymbic har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, som i høj grad minder om Humira, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover har undersøgelser vedrørende rheumatoid arthritis og psoriasis vist, at lægemidlets virkning svarer til Humiras virkning ved disse sygdomme. Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Solymbic vil have de samme egenskaber som Humira, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Humira. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Solymbic.

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

Den virksomhed, som markedsfører Humira, skal udlevere informationsmateriale til læger, der forventes at ordinere Solymbic. Dette informationsmateriale skal indeholde oplysninger om lægemidlets sikkerhed og et særligt patientinformationskort, som patienterne skal have udleveret.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Solymbic.

## Andre oplysninger om Solymbic

Den fuldstændige EPAR for Solymbic findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Solymbic, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.