



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Solymbic

#### Adalimumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Solymbic. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Solymbic zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Solymbic benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Solymbic und wofür wird es angewendet?

Solymbic ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht)
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht)
- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht)
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und wenn eine Röntgen-Untersuchung keine Schädigung, aber klare Anzeichen einer Entzündung ergibt
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht)
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht)

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis (eine seltene Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht; Enthesitis bedeutet Sehnenansatzentzündung)
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

Solymbic wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankungen schwer bzw. mäßig schwer sind oder wenn sich diese verschlimmern oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Nähere Informationen über die Anwendung von Solymbic bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Solymbic enthält den Wirkstoff Adalimumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Solymbic einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Solymbic ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Solymbic angewendet?

Solymbic ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der über entsprechende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die es zugelassen ist, verfügt. Ärzte, die Uveitis behandeln, sollten auch Ratschläge von Ärzten einholen, die Erfahrung in der Anwendung von Solymbic besitzen.

Das Arzneimittel ist als Lösung zur Injektion unter die Haut in Fertigspritzen oder -pens erhältlich. Die Dosis hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab, und bei Kindern wird die Dosis in der Regel je nach Gewicht und Körpergröße des Kindes errechnet. Nach der Anfangsdosis wird Solymbic zumeist alle zwei Wochen gegeben, unter gewissen Umständen kann es jedoch auch wöchentlich angewendet werden. Nach entsprechender Schulung kann Solymbic von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält. Den Patienten können während der Behandlung mit Solymbic weitere Arzneimittel, wie etwa Methotrexat oder Kortikosteroide (andere entzündungshemmende Arzneimittel), gegeben werden.

Informationen zu den für jede Erkrankung anzuwendenden Dosen sowie weitere Informationen zur Anwendung von Solymbic sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Solymbic?

Der Wirkstoff in Solymbic, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (ein Art von Protein), der entwickelt wurde, um einen bestimmten chemischen Botenstoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor (TNF), zu erkennen und daran zu binden. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und ist bei Patienten mit den Erkrankungen, die mit Solymbic behandelt werden, in hohen Konzentrationen vorhanden. Durch Binden an den TNF hemmt Adalimumab seine Aktivität und vermindert so die Entzündung und andere Symptome der Erkrankungen.

## Welchen Nutzen hat Solymbic in den Studien gezeigt?

Ausführliche Laborstudien, in denen Solymbic und Humira verglichen wurden, haben gezeigt, dass sich Adalimumab in Solymbic und Adalimumab in Humira in Bezug auf chemische Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich sind.

Da Solymbic ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit, die bereits für Humira durchgeführt wurden, für Solymbic nicht wiederholt werden.

Das Arzneimittel zeigte ähnliche Wirkungen wie Humira in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 526 Patienten mit mäßiger bis schwerer rheumatoider Arthritis, die auf Methotrexat nicht angemessen angesprochen haben, und in einer anderen Studie bei 350 Patienten mit mäßiger bis schwerer Psoriasis.

In der Studie zu rheumatoider Arthritis wurde ein Ansprechen als eine Verbesserung nach 24 Behandlungswochen um mindestens 20 % beim Symptomscore erfasst: 75 % derjenigen, die Solymbic erhalten hatten, sprachen an, im Vergleich zu 72 % derjenigen, die Humira erhalten hatten. In der Psoriasis-Studie, die den Grad der Verbesserung nach 16 Wochen untersuchte, ergab sich bei Solymbic eine Verbesserung der Symptomscores um 81 %, verglichen mit einer Verbesserung um 83 % bei Humira.

### **Welche Risiken sind mit Solymbic verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adalimumab (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen in Nase und Rachen, in den Nebenhöhlen und den oberen Atemwegen, Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Jucken, Bluten, Schmerzen oder Schwellung), Kopfschmerzen sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Solymbic und andere Arzneimittel seiner Klasse können auch die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen. Bei Patienten unter Adalimumab traten einige Fälle schwerer Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen (beobachtet bei 1 von 10 000 bzw. 1 von 1 000 Patienten) umfassen Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutkörperchen, Nervenstörungen, Lupus und lupusartige Erkrankungen (wenn das Immunsystem des Patienten das eigene Gewebe angreift, wodurch Entzündungen und Organschädigungen verursacht werden) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hautkrankheit).

Solymbic darf bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen oder bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Solymbic ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Solymbic zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Solymbic hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

Darüber hinaus zeigten Studien zu rheumatoider Arthritis und Psoriasis, dass die Wirkungen des Arzneimittels jenen von Humira bei diesen Erkrankungen entsprechen. Daher wurden all diese Daten als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Solymbic in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Humira in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Humira der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Solymbic zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Solymbic ergriffen?**

Das Unternehmen, das Solymbic in den Verkehr bringt, muss Schulungsmaterial für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, bereitstellen. Dieses Material wird Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels sowie einen an die Patienten auszuhändigenden Notfallausweis enthalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Solymbic, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Solymbic**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Solymbic finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Solymbic benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Arzneimittel nicht länger zugelassen