



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Solymbic

## αδαλιμουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Solymbic. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Solymbic.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Solymbic, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Solymbic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Solymbic είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, ακόμη και χωρίς βλάβες στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής
- νόσος του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδης κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- ενεργή αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (σπάνια ασθένεια η οποία προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις)

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



- διαφυητική ιδρωταδενίτιδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσος που προκαλεί εξογκώματα, αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) και ουλές στο δέρμα
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Solymbic χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες αγωγές. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Solymbic σε όλες τις παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε παιδιά, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το Solymbic περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Solymbic είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Solymbic είναι το Humira. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## Πώς χρησιμοποιείται το Solymbic;

Το Solymbic χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένους γιατρούς με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες έχει εγκριθεί το εν λόγω φάρμακο. Οι γιατροί που χορηγούν αγωγή για την ραγοειδίτιδα θα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται γιατρούς με πείρα στη χρήση του Solymbic.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση, σε προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πέννας. Η δόση εξαρτάται από την πάθηση υπό θεραπεία, ενώ η δόση για τα παιδιά υπολογίζεται συνήθως ανάλογα με το βάρος και το ύψος του παιδιού. Μετά τη δόση έναρξης, το Solymbic χορηγείται συνήθως κάθε δύο εβδομάδες, ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί και σε εβδομαδιαία βάση. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Solymbic, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους. Κατά τη θεραπεία με Solymbic, οι ασθενείς μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα, όπως μεθοτρεξάτη ή κορτικοστεροειδή (άλλο είδος αντιφλεγμονωδών φαρμάκων).

Για πληροφορίες σχετικά με τις δόσεις που πρέπει να χορηγούνται για κάθε πάθηση, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Solymbic, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Πώς δρα το Solymbic;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Solymbic, η αδαλιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν χημικό αγγελιοφόρο εντός του οργανισμού, ο οποίος ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNF). Ο συγκεκριμένος αγγελιοφόρος συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Solymbic. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα νέκρωσης των όγκων, η αδαλιμουμάμπη αναστέλλει τη δράση του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

## Ποια είναι τα οφέλη του Solymbic σύμφωνα με τις μελέτες;

Εκτεταμένες εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Solymbic με το Humira έχουν καταδείξει ότι η αδαλιμουμάμπη που περιέχεται στο Solymbic είναι παρόμοια σε μεγάλο βαθμό με την αδαλιμουμάμπη που περιέχεται στο Humira ως προς τη χημική δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα.

Επειδή το Solymbic είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια που διεξήχθησαν για το Humira δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Solymbic.

Το φάρμακο έχει αποδειχθεί ότι έχει παρόμοιες επιδράσεις με το Humira σε μία κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 526 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα που δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς στη μεθοτρεξάτη, καθώς και σε μία άλλη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 350 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση.

Στη μελέτη για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, η ανταπόκριση μετρήθηκε ως βελτίωση κατά 20% ή περισσότερο της βαθμολογίας των συμπτωμάτων μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας: το 75% των ασθενών που έλαβαν Solymbic ανταποκρίθηκε, σε σύγκριση με το 72% εκείνων που έλαβαν Humira. Στη μελέτη για την ψωρίαση, η οποία εξέτασε τον βαθμό της βελτίωσης μετά από 16 εβδομάδες, παρατηρήθηκε βελτίωση κατά 81% της βαθμολογίας των συμπτωμάτων με το Solymbic σε σύγκριση με τη βελτίωση κατά 83% που σημειώθηκε με το Humira.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Solymbic;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της αδαλιμουμάμπης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα, των παραρρινίων κόλπων και του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και μυοσκελετικός πόνος.

Το Solymbic και άλλα φάρμακα της κατηγορίας του ενδέχεται επίσης να επηρεάζουν την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις και τον καρκίνο, ενώ έχουν αναφερθεί και ορισμένα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων και καρκίνων του αίματος σε ασθενείς που έλαβαν αδαλιμουμάμπη.

Μεταξύ των υπόλοιπων σπάνιων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (εμφανίζονται σε μεταξύ 1 στους 10.000 και 1 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνονται η ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, η διαταραχή των νεύρων, ο ερυθηματώδης λύκος και οι παθήσεις που προσομοιάζουν με λύκο (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη) καθώς και το σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή δερματική πάθηση).

Το Solymbic δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών για το Solymbic περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Solymbic;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, το Solymbic μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Humira και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού.

Επιπλέον, μελέτες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και την ψωρίαση έχουν καταδείξει ότι οι επιδράσεις του φαρμάκου είναι ισοδύναμες με εκείνες του Humira για τις εν λόγω παθήσεις. Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Solymbic θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια με το Humira στις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Humira, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Solymbic στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Solymbic;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Solymbic οφείλει να παρέχει πακέτα εκπαιδευτικού υλικού στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το εν λόγω φάρμακο. Το υλικό αυτό θα περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου, καθώς και κάρτα προειδοποίησης που θα δίδεται στους ασθενείς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Solymbic.

## Λοιπές πληροφορίες για το Solymbic

Η πλήρης EPAR του Solymbic διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Solymbic, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ