



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Solymbic

adalimumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Solymbic. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Solymbic.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Solymbic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Solymbic i w jakim celu się go stosuje?

Solymbic jest lekiem działającym na układ odpornościowy i stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- łuszczyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze)
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze z zapaleniem stawów)
- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- spondyloartropatia osiowa (zapalenia kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa oraz gdy nie są widoczne uszkodzenia w obrazie RTG, ale występują wyraźne objawy zapalenia;
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba, w której występują stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);

---

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



- czynne zapalenie stawów towarzyszące zapaleniu przyczepów ścięgniętych (rzadka choroba powodująca stan zapalny stawów)
- ropień mnogi pach (trądzik odwrócony), przewlekła choroba skóry powodująca powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- niezakaźne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Lek Solymbic stosuje się głównie u osób dorosłych, gdy ich choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się, lub gdy pacjenci nie mogą zastosować innych leków. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Solymbic we wszystkich chorobach, w tym zastosowania leku u dzieci, znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Solymbic zawiera substancję czynną adalimumab i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Solymbic jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Solymbic jest Humira. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## Jak stosować produkt Solymbic?

Lek Solymbic wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z chorobami, w leczeniu których lek został dopuszczony do obrotu. Lekarze leczący zapalenie błony naczyniowej oka powinni również zasięgnąć porady u lekarzy, którzy mają doświadczenie w stosowaniu leku Solymbic.

Produkt jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwania pod skórę w napełnianych fabrycznie strzykawkach lub wstrzykiwaczach. Dawka zależy od leczonej choroby, a dawkę u dzieci oblicza się zwykle na podstawie masy ciała i wzrostu dziecka. Po dawce początkowej produkt Solymbic zwykle podaje się co 2 tygodnie, ale w pewnych okolicznościach może być podawany co tydzień. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Solymbic, o ile ich lekarz uzna to za stosowne. W trakcie leczenia produktem Solymbic pacjentom można podawać inne leki, takie jak metotreksat lub kortykosteroidy (inne leki przeciwzapalne).

Informacje dotyczące dawek stosowanych w odniesieniu do poszczególnych chorób i inne informacje dotyczące stosowania produktu Solymbic znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

## Jak działa produkt Solymbic?

Substancja czynna leku Solymbic, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało przekaźnik chemiczny w organizmie zwany czynnikiem martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niego. Przekaźnik ten uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się produkt Solymbic. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego aktywność, zmniejszając przez to stan zapalny i inne objawy chorób.

## Jakie korzyści ze stosowania produktu Solymbic zaobserwowano w badaniach?

W szeroko zakrojonych badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Solymbic i Humira udowodniono, że adalimumab – substancja czynna w produkcie Solymbic – wykazuje znaczne podobieństwo do adalimumabu w produkcie Humira pod względem struktury chemicznej, czystości i aktywności biologicznej.

Z uwagi na to, że Solymbic jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa leku Solymbic przeprowadzonych dla produktu Humira.

W jednym z głównych badań z udziałem 526 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie uzyskano odpowiedniej reakcji na leczenie metotreksatem, oraz w innym badaniu z udziałem 350 pacjentów z łuszczycą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego udowodniono, że lek ma działanie podobne do leku Humira.

W badaniu dotyczącym reumatoidalnego zapalenia stawów reakcję na leczenie mierzono jako poprawę wynoszącą co najmniej 20% w skali objawów po 24 tygodniach leczenia: u 75% osób leczonych produktem Solymbic uzyskano reakcję na leczenie, w porównaniu z 72% pacjentów przyjmujących lek Humira. W badaniu dotyczącym łuszczycy, w którym obserwowano stopień poprawy po 16 tygodniach, w przypadku produktu Solymbic odnotowano poprawę w skali objawów wynoszącą 81% w porównaniu z poprawą wynoszącą 83% dla leku Humira.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Solymbic?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem adalimumabu (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zakażenia nosa i gardła, zatok i górnych dróg oddechowych, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości.

Solymbic i inne leki z tej klasy mogą również wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących adalimumab wystąpiły przypadki poważnych zakażeń i nowotworów krwi.

Inne rzadkie poważne działania niepożądane (obserwowane u między 1 a 10 000 i 1 a 1 000 pacjentów) obejmują niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek, choroby nerwów, toczeń i choroby toczniopodobne (gdy układ odpornościowy atakuje własne tkanki pacjenta, co powoduje zapalenie i uszkodzenie narządów) oraz zespół Stevensa-Johnsona (poważna choroba skóry).

Leku Solymbic nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami ani u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie). Pełny wykaz ograniczeń związanych z lekiem Solymbic znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Solymbic?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych produkt Solymbic jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do produktu Humira i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób.

Ponadto w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycy udowodniono, że działanie leku jest równoważne z działaniem leku Humira w przypadku tych schorzeń. Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Solymbic pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Humira w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Humira – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Solymbic do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Solymbic?**

Firma wprowadzająca lek Solymbic do obrotu dostarczy pakiety szkoleniowe lekarzom, którzy będą przepisywać lek. Pakiety będą zawierały informacje na temat bezpieczeństwa leku i kartę ostrzegawczą do przekazania pacjentom.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Solymbic w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Solymbic**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Solymbic znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Solymbic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu