

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****TRUDEXA****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).)*

**Какво представлява Trudexa?**

Trudexa е лекарство, което съдържа активното вещество адалимумаб. Може да бъде намерено като инжекционен разтвор във флакон, предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена „писалка“, всичките съдържащи 40 mg адалимумаб.

**За какво се използва Trudexa?**

Trudexa е противовъзпалително лекарство. Използва се за лечение на възрастни със следните заболявания:

- ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, което причинява възпаление на ставите). Trudexa се използва в комбинация с метотрексат (methotrexate) (лекарство, въздействащо върху имунната система) при пациенти със средна до тежка форма на заболяване, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения, или пациенти с тежка форма на заболяване, които не са приемали метотрексат до този момент. Trudexa може да се използва и самостоятелно, ако пациентът не може да приема метотрексат.
- Псориатичен артрит (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки върху кожата и възпаление на ставите) при пациенти, които не са се повлияли в достатъчна степен от други видове лечение.
- Тежка форма на анкилотичен спондилит (заболяване, причиняващо възпаление и болка в ставите на гръбнака) при пациенти, които не са се повлияли в достатъчна степен от други видове лечение.

За повече информация – вижте листовката.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Trudexa?**

Лечението с Trudexa трябва да бъде назначено и наблюдавано от лекар с опит при лечението на заболявания, за които се използва Trudexa. Препоръчваната доза Trudexa е 40 mg, на всеки 2 седмици, под формата на една подкожна инжекция. Някои пациенти, които приемат Trudexa без метотрексат, може да се повлияят по-добре от прием на препоръчителната доза всяка седмица. Ако лекуващият лекар е съгласен, и след проведено обучение, пациентите могат да си поставят инжекцията с Trudexa сами.

На пациентите, приемащи Trudexa, трябва да се даде специалната карта за повишено внимание, съдържаща информация за безопасното приемане на лекарството.

### **Как действа Trudexa?**

Активното вещество в Trudexa, адалимумаб, е моноклонално антителио. Моноклоналното антителио е антителио (вид протеин), което е разработено така, че да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген), намираща се в тялото. Адалимумаб е разработен да се свързва с определен преносител на химикали в тялото, наречен фактор на туморната некроза (TNF). Този преносител, причиняващ възпаление, е открит във високи концентрации при пациенти, страдащи от заболяванията, за чието лечение се използва Trudexa. Блокирайки TNF, адалимумаб влияе положително на възпалението, както и на другите симптоми на заболяването.

### **Как е проучен Trudexa?**

Trudexa е проучен в рамките на пет изследвания, включващи повече от 2 900 пациенти със средна до тежка форма на ревматоиден артрит. В четири от тези изследвания (включващи 2 000 пациенти) ефективността на Trudexa, самостоятелно или като добавка към други противовъзпалителни препарати, включително метотрексат, е била сравнена с тази на плацебо (фалшиво лечение) при пациенти, които са приемали противоартритни лекарства и в миналото. Петото проучване обхваща 799 пациента, които не са приемали метотрексат в миналото, и сравнява комбинацията от Trudexa и метотрексат, от една страна, и метотрексат или Trudexa, използвани самостоятелно. При всички пет проучвания основната мярка за ефективност е била промяната в симптомите след 6-месечно до едногодишно лечение.

При псориазичния артрит Trudexa е сравнен с плацебо в рамките на две изследвания сред 413 пациенти. Лекарствата са приемани самостоятелно или в комбинация с друго противовъзпалително лекарство, например метотрексат. При анкилозичния спондилит, Trudexa и плацебо, като допълнение към съществуващо лечение, са били сравнени в рамките на две изследвания, включващи 397 пациенти. И при двете заболявания пациентите не са реагирали адекватно на предхождащата терапия, а основната мярка за ефективност е била промяната в симптомите след 12-седмично лечение.

### **Какви ползи от Trudexa са установени в проучванията?**

При ревматоидния артрит Trudexa е била по-ефективна от плацебото по отношение намаляване на симптомите. Най-значително намаляване на симптомите е забелязано при проучванията, изследващи Trudexa като добавка към метотрексат. И в двете изследвания, около две трети от пациентите, които са добавяли 40 mg Trudexa на всеки две седмици, са почувствали поне 20% намаление на симптомите след 6 месеца, в сравнение с една четвърт от пациентите, които са добавяли плацебо. След едногодишно лечение пациентите, които са добавяли Trudexa, са претърпели по-малки поражения върху ставите и са почувствали по-незначително намаляване на физическите функции, в сравнение с пациентите, добавяли плацебо. Сред пациентите, които никога преди не са взимали метотрексат, тези, приемали Trudexa и метотрексат са почувствали 50% намаление на симптомите, в сравнение с пациентите, приемали само метотрексат в продължение на една година (съответно 62 % и 46 %).

При другите две заболявания Trudexa е довел до по-голямо подобрене на симптомите отколкото плацебо.

### **Какви са рисковете, свързани с Trudexa?**

Най-често срещаните нежелани реакции при проучванията на Trudexa (наблюдавани при повече от 1 на всеки 10 пациента) са респираторни инфекции (настинки) и реакции на мястото на инжектиране (включително болка, подуване, зачервяване или сърбеж). Поради повишения риск от инфектиране, пациентите трябва да бъдат наблюдавани отблизо за инфекции, включително туберкулоза, по време на и 5 месеца след лечението с Trudexa. За пълния списък с нежелани реакции при лечение с Trudexa вижте листовката в опаковката.

Trudexa не трябва да се използва при пациенти, които може да са свръхчувствителни (алергични) към адалимумаб или някоя от другите съставки. Trudexa не трябва да се използва

при пациенти с туберкулоза, други тежки инфекции, или средна до тежка форма на сърдечна недостатъчност.

#### **Основания за одобряване на Trudexa?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Trudexa са по-големи от рисковете при лечение на умерен до тежък ревматоиден артрит, псориатичен артрит и анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти, в случаите, когато не са се повлияли от друго лечение. При ревматоидния артрит Trudexa е демонстрирал, че намалява скоростта на увреждане на ставите и подобрява физическите способности, когато се прилага в комбинация с метотрексат. Комитетът препоръчва на Trudexa да бъде издадено разрешение за употреба.

#### **Допълнителна информация за Trudexa:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно за Европейския съюз, за Trudexa на „Abbott Laboratories Ltd.“ на 1 септември 2003 г.

Пълният текст на EPAR за Trudexa може да се намери [ТУК](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 03-2007.**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба