

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**TRUDEXA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers (CHMP) vurdering af de gennemførte undersøgelser førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er Trudexa?

Trudexa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof adalimumab. Det leveres som injektionsvæske, opløsning, i hætteglas, fyldte sprøjter og fyldte injektionspenne, der alle indeholder 40 mg adalimumab.

Hvad anvendes Trudexa til?

Trudexa er et antiinflammatorisk lægemiddel. Det anvendes til behandling af voksne med følgende sygdomme:

- Leddegigt (en sygdom i immunsystemet, der medfører betændelse (inflammation) i leddene). Trudexa anvendes i kombination med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunsystemet). Det anvendes ved moderat eller svær sygdom, når anden behandling ikke har virket, og ved svær sygdom, når patienten ikke tidligere har fået methotrexat. Trudexa kan anvendes alene, hvis patienten ikke kan få methotrexat.
- Psoriasisgigt (en sygdom, der giver rød, skællende hud og ledbetændelse) hvor anden behandling ikke har virket tilfredsstillende.
- Svær ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom, en sygdom, der medfører ledbetændelse og ledsmerter i rygsøjlen), hvor anden behandling ikke har virket tilfredsstillende.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Trudexa?

Behandling med Trudexa bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af de sygdomme, der behandles med Trudexa. Den anbefalede dosis af Trudexa er 40 mg, der gives hver anden uge som en enkelt subkutan injektion (indsprøjtning under huden). Nogle patienter, der har leddegigt og får Trudexa uden methotrexat, kan have gavn af at få denne dosis en gang om ugen. Efter oplæring kan patienten selv foretage indsprøjtningen med Trudexa, hvis det godkendes af lægen.

Patienter, der får Trudexa, skal have udleveret et særligt informationskort, der sammenfatter de vigtigste sikkerhedsoplysninger om lægemidlet.

Hvordan virker Trudexa?

Adalimumab, det aktive stof i Trudexa, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur, der kaldes et antigen

og findes i organismen. Adalimumab er opbygget, så det bindes til et af kroppens kemiske signalstoffer, 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 Trudexa. Ved at blokere TNF bedrer adalimumab betændelsestilstanden og de andre symptomer på sygdommen.

Hvordan blev Trudexa undersøgt?

Trudexa var genstand for fem undersøgelser, der omfattede næsten 2 900 patienter med moderat til svær leddegigt. I fire af undersøgelserne (med over 2 000 patienter) blev Trudexa, enten alene eller som tillægsbehandling til anden medicin, herunder methotrexat, sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) hos patienter, der for størstedelen tidligere havde fået gigtmidler. Den femte undersøgelse omfattede 799 patienter, der ikke tidligere havde fået methotrexat. Her blev kombinationen af Trudexa og methotrexat sammenlignet med methotrexat eller Trudexa alene. I alle fem undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomer efter 6 til 12 måneders behandling.

Til behandling af psoriasisgigt blev Trudexa sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i to undersøgelser med 413 patienter. Lægemidlerne blev dels taget alene, dels i kombination med andre antiinflammatoriske lægemidler, f.eks. methotrexat. To undersøgelser omfattede 397 patienter med ankyloserende spondylitis. Her blev Trudexa, sammenlignet med placebo, givet som tillægsbehandling til den medicin, patienterne fik i forvejen. For begge sygdommes vedkommende havde den tidligere behandling ikke virket tilfredsstillende. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomer efter 12 ugers behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Trudexa?

Trudexa var mere effektivt end placebo til at lindre symptomerne på leddegigt. Den største symptomlindring opnåedes i de undersøgelser, hvor Trudexa blev anvendt som tillægsbehandling til methotrexat: I de to undersøgelser sammenlagt fik ca. to tredjedele af de patienter, der fik 40 mg Trudexa som tillægsbehandling hver anden uge, en symptomlindring på mindst 20 % efter 6 måneder. Med placebo som tillægsbehandling fik kun en fjerdedel samme symptomlindring. Efter et års behandling havde de patienter, der fik Trudexa som tillægsbehandling, færre ledskader og mindre forringelse af den fysiske funktion end dem, der fik placebo. Af dem, der ikke tidligere havde fået methotrexat, var der flere, der på ét år opnåede 50 % færre symptomer med Trudexa plus methotrexat, end med methotrexat alene (hhv. 62 % og 46 %).

For de to andre sygdommes vedkommende gav Trudexa større symptomlindring end placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Trudexa?

I undersøgelserne med Trudexa var de hyppigste bivirkninger (der sås hos mere end 1 af hver 10 patienter) øvre luftvejsinfektioner (forkølelse) og reaktioner på injektionsstedet (smerte, hævelse, rødme eller kløe). På grund af øget infektionsrisiko skal patienterne overvåges nøje for infektioner, herunder tuberkulose, under behandlingen og fem måneder efter behandlingen med Trudexa. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Trudexa fremgår af indlægssedlen.

Trudexa bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for adalimumab eller andre af indholdsstofferne. Trudexa bør ikke anvendes hos patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svært hjertesvigt.

Hvorfor blev Trudexa godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Trudexa opvejer risiciene til behandling af moderat til svær leddegigt, psoriasisgigt og ankyloserende spondylitis hos voksne, når andre midler ikke har virket tilfredsstillende. Trudexa er ved leddegigt påvist at hæmme forværringen af ledskader og forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med methotrexat. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Trudexa.

Andre oplysninger om Trudexa:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Trudexa til Abbott Laboratories Ltd. den 1. september 2003.

Den fuldstændige EPAR for Trudexa findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2007.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg