

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)****TRUDEXA****Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Trudexa;**

Το Trudexa είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε φιαλίδιο, σε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη σύριγγα τύπου πέννας και περιέχει 40 mg της ουσίας αδαλιμουμάμπης.

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Trudexa;**

Το Trudexa είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους:

- ρευματοειδή αρθρίτιδα (μία νόσο του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Trudexa χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο που επιδρά στο ανοσοποιητικό σύστημα) σε ασθενείς με ήπια ή βαριά μορφή της νόσου οι οποίοι δεν αποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες, ή σε ασθενείς με βαριά μορφή της νόσου που κατά το παρελθόν δεν είχαν λάβει μεθοτρεξάτη. Το Trudexa μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του (ως μονοθεραπεία) εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει μεθοτρεξάτη.
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος και φλεγμονή των αρθρώσεων) σε ασθενείς που δεν αποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες,
- οξεία αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης) σε ασθενείς που δεν αποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Trudexa;**

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Trudexa πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη θεραπεία νόσων για την αντιμετώπιση των οποίων χρησιμοποιείται το Trudexa. Η συνιστώμενη δόση του Trudexa είναι 40 mg χορηγούμενα με μία υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση κάθε 2 εβδομάδες. Ορισμένοι ασθενείς που πάσχουν από ρευματοειδή αρθρίτιδα και λαμβάνουν Trudexa χωρίς μεθοτρεξάτη, ενδέχεται να μπορούν να λαμβάνουν την εν λόγω δόση ανά εβδομάδα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Trudexa, εφόσον συμφωνεί ο ιατρός τους.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Trudexa πρέπει να χορηγείται η ειδική ενημερωτική κάρτα η οποία περιλαμβάνει συνοπτικά τις πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το σκεύασμα.

### **Πώς δρα το Trudexa;**

Η δραστική ουσία στο Trudexa, η αδαλιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που μπορεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει στον οργανισμό. Η αδαλιμουμάμπη μπορεί να προσκολλάται σε έναν χημικό νευροδιαβιβαστή στο σώμα, ο οποίος αποκαλείται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Ο συγκεκριμένος νευροδιαβιβαστής συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χρησιμοποιείται το Trudexa. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα νέκρωσης όγκων, η αδαλιμουμάμπη βελτιώνει τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Trudexa;**

Διεξήχθησαν πέντε μελέτες για το Trudexa, στις οποίες συμμετείχαν 2.900 ασθενείς με μέτρια έως βαριάς μορφής ρευματοειδή αρθρίτιδα. Σε τέσσερις από αυτές τις μελέτες (όπου συμμετείχαν 2.000 ασθενείς), η αποτελεσματικότητα του Trudexa, ως μονοθεραπείας ή ως πρόσθετης θεραπείας σε άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα, περιλαμβανομένης και της μεθοτρεξάτης, συγκρίθηκε με αυτήν εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) σε ασθενείς που, εν γένει, κατά το παρελθόν είχαν λάβει φάρμακα κατά της αρθρίτιδας. Η πέμπτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 799 ασθενείς, κανένας εκ των οποίων δεν είχε λάβει μεθοτρεξάτη στο παρελθόν, σύγκρινε την αποτελεσματικότητα του συνδυασμού Trudexa και μεθοτρεξάτης με τη χορήγηση αποκλειστικά μεθοτρεξάτης ή αποκλειστικά Trudexa. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα μετά από 6 μήνες έως ένα χρόνο θεραπείας.

Στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Trudexa συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 413 ασθενείς. Το φάρμακο λαμβανόταν μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλο αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως η μεθοτρεξάτη. Για την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα διεξήχθησαν δύο μελέτες με τη συμμετοχή 397 ασθενών, οι οποίες σύγκριναν το Trudexa και το εικονικό φάρμακο ως πρόσθετες σε ήδη υπάρχουσες θεραπείες. Και στις δύο αυτές νόσους, οι ασθενείς είχαν παρουσιάσει ανεπαρκή απόκριση σε προηγούμενη θεραπεία και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας.

### **Ποιο είναι το όφελος του Trudexa σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Trudexa αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Οι σημαντικότερες μειώσεις παρατηρήθηκαν στις μελέτες στις οποίες εξετάστηκε το Trudexa ως πρόσθετη θεραπεία στη μεθοτρεξάτη: εξετάζοντας τα αποτελέσματα και των δύο μελετών μαζί, περίπου τα δύο τρίτα των ασθενών που λάμβαναν πρόσθετα 40 mg Trudexa κάθε 2 εβδομάδες παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων κατά τουλάχιστον 20% μετά από 6 μήνες, σε σύγκριση με το ένα τέταρτο όσων λάμβαναν εικονικό φάρμακο ως πρόσθετη θεραπεία. Μετά από έναν χρόνο θεραπείας, οι ασθενείς που λάμβαναν Trudexa ως πρόσθετη θεραπεία εμφάνιζαν λιγότερες βλάβες των αρθρώσεων και παρουσίαζαν μικρότερη μείωση στη φυσική δραστηριότητα σε σύγκριση με όσους λάμβαναν εικονικό φάρμακο ως πρόσθετη θεραπεία. Στους ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν μεθοτρεξάτη, σε έναν χρόνο θεραπείας παρατηρήθηκε ότι οι ασθενείς που λάμβαναν Trudexa και μεθοτρεξάτη και που παρουσίασαν μείωση στα συμπτώματα κατά 50% ήταν περισσότεροι σε σύγκριση με όσους λάμβαναν μόνο μεθοτρεξάτη (62% και 46%, αντίστοιχα).

Στις δύο άλλες νόσους που μελετήθηκαν, το Trudexa είχε σημαντικότερη βελτίωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

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

Στις μελέτες που διεξήχθησαν για το Trudexa, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού (κρυολογήματα) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπου περιλαμβάνονται πόνος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμός [φαγούρα]). Λόγω του αυξημένου κινδύνου λοίμωξης, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν λοιμώξεις, περιλαμβανομένης της φυματίωσης, κατά τη διάρκεια αλλά και έως και 5 μήνες μετά από τη θεραπεία με Trudexa. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Trudexa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Trudexa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αδαλιμουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Trudexa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση, άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

**Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trudexa;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Trudexa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη θεραπεία της μέτριας έως βαριάς μορφής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ψωριασικής αρθρίτιδας και αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας σε ενήλικους ασθενείς όταν οι άλλες θεραπείες κρίνονται ανεπαρκείς. Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα καταδείχθηκε ότι το Trudexa όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, μειώνει το ρυθμό επιδείνωσης της βλάβης των αρθρώσεων και βελτιώνει τη φυσική λειτουργία. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Trudexa.

**Λοιπές πληροφορίες για το Trudexa:**

Την 1<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Abbott Laboratories Ltd για το Trudexa.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Trudexa διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2007.**