

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**TRUDEXA****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitud ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Trudexa?

Trudexa on ravim, mis sisaldab toimeainena adalimumabi. Seda turustatakse süstelahusena vialides, süstaldes või pensüstaldes, mis kõik sisaldavad 40 mg adalimumabi.

Milleks Trudexat kasutatakse?

Trudexa on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks täiskasvanutel:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus). Trudexat kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim) mõõduka või raske haigusega patsientidel, kellel ei ole tekkinud piisavat ravivastust muule ravile, või raske haigusega patsientidel, kes ei ole varem metotreksaati kasutanud. Trudexat võib kasutada ka ainsa ravimina patsientidel, kes ei saa metotreksaati kasutada.
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid laike nahal ja liigesepõletikku põhjustav haigus) patsientidel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust,
- raske jäigastav lülisambapõletik (lülisamba liigete põletikku ja valu põhjustav haigus) patsientidel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust.

Täpsem teave on esitatud pakendi infolehel.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Trudexat kasutatakse?

Ravi Trudexaga võib alustada üksnes Trudexaga ravitavate haiguste raviks kogenud arst ning ravi teab toimuma tema järelevalve all. Trudexa soovituslikku annust 40 mg antakse iga kahe nädala tagant ühekordse subkutaanse (nahaaluse) süstina. Mõnedel reumatoidartriidiga patsientidel, kes võtavad Trudexat ilma metotreksaadita, võib olla kasulik võtta seda annust üks kord nädalas. Patsiendid võivad pärast sellekohase väljaõppe saamist Trudexat ise endale süstida, kui arst on sellega nõus.

Patsiendile, kellele antakse Trudexat, tuleb anda ka spetsiaalne hoiatuskaart kokkuvõtliku teabega ravimi ohutuse kohta.

Kuidas Trudexa toimib?

Trudexa toimeaine adalimumab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on antikeha (valgu liik), mis on ette nähtud ära tundma kehas leiduvat spetsiifilist struktuuri, mida nimetatakse antigeeniks, ja sellega seonduma. Adalimumab seondub spetsiifiliselt kehas sisalduva virgatsaine – tuumori nekroosifaktoriga (TNF). See virgatsaine osaleb põletiku tekitamises ja selle tase on kõrge

patsientidel, kes põevad haigust, mille raviks Trudexat kasutatakse. TNF-i blokeerimisega adalimumab leevendab põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

Kuidas Trudexat uuriti?

Trudexa kasutamist uuriti viies uuringus, milles osales peaaegu 2900 mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsienti. Neist neljas uuringus (milles osales rohkem kui 2000 patsienti) võrreldi Trudexa efektiivsust selle kasutamisel ainsa ravimina või lisaks teistele põletikuvastastele ravimitele, sealhulgas metotreksaat, platseebo (näiv ravim) kasutamiselega patsientidel, kes olid varem üldiselt artriidiravimeid kasutanud. Viiendas uuringus osales 799 patsienti, kellest ükski ei olnud varem metotreksaati kasutanud, ja võrreldi Trudexa kasutamist koos metotreksaadiga ainult metotreksaadi või Trudexa kasutamiselega. Efektiivsust mõõdeti kõigis viies uuringus põhiliselt sümptomites pärast 6 kuu kuni aasta pikkust ravi toimunud muutuse järgi.

Psoriaatilise artriidi ravis võrreldi Trudexa kasutamist platseeboga kahes uuringus, milles osales 413 patsienti. Ravimeid võeti monoterapiiana või koos teise põletikuvastase ravimiga, näiteks metotreksaadiga. Jäigastava lülisambapõletiku puhul võrreldi Trudexa ja platseebo kasutamist lisaks olemasolevale ravile kahes uuringus, milles osales 397 patsienti. Mõlema haigusega patsientide ravivastus varasemale ravile oli olnud ebapiisav ning efektiivsust mõõdeti põhiliselt sümptomites pärast 12 nädalat kestnud ravi toimunud muutuse järgi.

Milles seisneb uuringute põhjal Trudexa kasulikkus?

Reumatoidartriidi puhul vähendas Trudexa sümptomeid platseebost efektiivsemalt. Need vähenesid kõige rohkem uuringutes, kus Trudexat kasutati lisaks metotreksaadile: kahe uuringu kokkuvõttes olid ligikaudu kahel kolmandikul patsientidest, kellele lisati 40 mg Trudexat iga kahe nädala tagant, sümptomid 6 kuu pärast vähenenud vähemalt 20% võrra, võrreldes veerandiga patsientidest, kellele lisati platseebo. Patsientidel, kellele lisati Trudexa, oli ka vähem liigesekahjustusi ja nende füüsiline funktsioon oli vähenenud pärast üheaastast ravi vähem kui neil, kellele oli lisatud platseebo. Patsientidest, kes ei olnud varem metotreksaati kasutanud, oli Trudexat ja metotreksaati kasutanud patsientide seas rohkem neid, kelle sümptomid üheaastase raviga 50% võrra vähenesid, võrreldes nendega, kes olid kasutanud ainult metotreksaati (vastavalt 62% ja 46%).

Kahe ülejäänud haiguse puhul paranesid Trudexa kasutamisel sümptomid rohkem kui platseebo kasutamisel.

Millised on Trudexaga kaasnevad riskid?

Uuringutes Trudexaga on kõige sagedasemad kõrvaltoimed (tähelestatud rohkem kui ühel patsiendil kümnest) ülemiste hingamisteede infektsioon (nohu) ning reaktsioonid süstekohal (sealhulgas valu, paistetus, punetus või kihelemine). Infektsiooniohu suurenemise tõttu tuleb patsiente ravi ajal Trudexaga ja kuni 5 kuud pärast ravi hoolikalt infektsioonide, sealhulgas tuberkuloosi suhtes jälgida. Trudexa kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Trudexat ei tohi kasutada isikud, kellel võib esineda ülitundlikkust (allergiat) adalimumabi või mõne muu selle ravimi koostisaine suhtes. Trudexat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus.

Miks Trudexa heaks kiideti?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Trudexa kasulikkus mõõduka kuni raske reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi ja jäigastava lülisambapõletiku raviks täiskasvanutel, kui muud ravi on ebapiisavaks osutunud, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. On tõestatud, et Trudexa vähendab reumatoidartriidi puhul liigesekahjustuse progressioonimäära ja parandab füüsilist talitlust, kui seda kasutatakse kombinatsioonis metotreksaadiga. Trudexale soovitati anda müügiluba.

Muu teave Trudexa kohta

Euroopa Komisjon väljastas Trudexa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Abbott Laboratories Ltd 1. septembril 2003.

Trudexa Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiata [siit](#).

Ravimil on müügiluba lõppenud