

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****TRUDEXA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir Trudexa?**

Trudexa ir zāles, kas satur aktīvo vielu adalimumabu. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām flakonā, pilnšļircē vai pildspalvā, kas visi satur 40 mg adalimumaba.

**Kāpēc lieto Trudexa?**

Trudexa ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- reimatoīdais artrīts (imūnsistēmas slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu). Trudexa lieto kombinācijā ar metotreksātu (zālēm, kas darbojas uz imūnsistēmu) pacientiem ar vidēji smagu vai smagu slimību, kam citas zāles nav bijušas pietiekami efektīvas, vai pacientiem ar smagu slimību, kas metotreksātu pirms tam nav lietojuši. Trudexa var lietot atsevišķi, ja pacients nepanes metotreksātu.
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izsauc sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu) pacientiem, kam citas zāles nav bijušas pietiekami efektīvas,
- smags ankilozējošais spondilīts (slimība, kas izsauc mugurkaula locītavu iekaisumu un sāpes) pacientiem, kam citas zāles nav bijušas pietiekami efektīvas.

Sīkāka informācija atrodama lietošanas pamācībā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Trudexa?**

Ārstēšanu ar Trudexa ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību ārstēšanā, kurām pielieto Trudexa. Ieteicamā Trudexa deva ir 40 mg ik pēc divām nedēļām vienas subkutānas (zemādas) injekcijas veidā. Daži reimatoīdā artrīta pacienti, kas lieto Trudexa bez metotreksāta, var iegūt no šīs devas lietošanas reizi nedēļā. Pēc apmācības pacienti, ar ārsta piekrišanu, var paši injicēt Trudexa. Pacientiem, kas lieto Trudexa, ir jāizsniedz speciāla brīdinājumu karte, kas apkopo informāciju par šo zāļu nekaitīgumu.

**Kā Trudexa darbojas?**

Trudexa aktīvā viela adalimumabs ir monoklonālā antiiviela. Monoklonālā antiiviela ir antiiviela (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai atpazītu un piesaistītos pie specifiskas struktūras (ko sauc par antigēnu), kura atrodas noteiktās ķermeņa šūnās. Adalimumabs ir izveidots tā, lai tas ķermenī piesaistītos ķīmiskam ziņnesim (mesendžeram), ko sauc par audzēja nekrozes faktoru (TNF). Šis mesendžers ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā un sastopams augstā koncentrācijā pacientiem ar tām

slimībām, kuru ārstēšanai paredzētas Trudexa. Bloķējot TNF, adalimumabs samazina iekaisumu un citus šos slimību simptomus.

### **Kā noritēja Trudexa izpēte?**

Trudexa tika pētīta piecos pētījumos, iesaistot gandrīz 2900 pacientus ar vidēji vai smagi izteiktu reimatoīdo artrītu. Četros no šiem pētījumiem (iesaistot vairāk nekā 2000 pacientu) Trudexa efektivitāti, lietojot atsevišķi vai kā papildinājumu citām pretiekaisuma zālēm, ieskaitot metotreksātu, salīdzināja ar placebo (fiktīvas ārstēšanas) efektivitāti pacientiem, kas vispār bija agrāk lietojuši pretiekaisuma zāles. Piektajā pētījumā, kurā bija iekļauti 799 pacienti, kas agrāk nebija lietojuši metotreksātu, salīdzināja Trudexa un metotreksāta kombināciju ar metotreksātu vai Trudexa atsevišķi. Visos piecos pētījumos galvenais efektivitātes kritērijs bija izmaiņas simptomos pēc 6 mēnešu ilgas ārstēšanas.

Divos psoriātiskā artrīta pētījumos, iesaistot ārstēšanā 413 pacientus, Trudexa salīdzināja ar placebo. Zāles lietoja atsevišķi vai kombinācijā ar citām pretiekaisuma zālēm, piemēram, metotreksātu. Divos ankilozējošā spondilīta pētījumos, ārstēšanā iesaistot 397 pacientus, Trudexa kā papildinājumu jau lietojamām zālēm salīdzināja ar placebo. Abu slimību gadījumā, kad iepriekš lietotās zāles nav bijušas pietiekami efektīvas, galvenais efektivitātes kritērijs bija izmaiņas simptomos pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas.

### **Kāds ir Trudexa iedarbīgums šajos pētījumos?**

Reimatoīdā artrīta gadījumā Trudexa samazināja simptomus efektīvāk par placebo. Lielāko uzlabojumu novēroja pētījumos, kuros Trudexa lietoja kā papildinājumu metotreksātam: kopumā divos pētījumos apmēram divām trešdaļām pacientu, kas papildus lietoja 40 mg Trudexa ik pēc 2 nedēļām, pēc 6 mēnešiem bija vismaz 20 % samazinājums simptomos, kamēr papildus lietojot placebo, tas bija ceturtdaļai. Pacientiem, kas vienu gadu papildus lietoja Trudexa, bija arī mazāki locītavu bojājumi un mazāks fiziskās funkcijas samazinājums, nekā placebo lietotājiem. Pacientiem, kas pirms tam nebija lietojuši metotreksātu, pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas simptomu samazināšanās par 50 % bija lielākam pacientu skaitam, starp tiem, kuri lietoja Trudexa un metotreksātu, nekā metotreksāta viena paša lietotājiem (attiecīgi 62 % un 46 %).

Divām pārējām slimībām Trudexa deva lielāku uzlabojumu nekā placebo.

### **Kāds pastāv risks, lietojot Trudexa?**

Trudexa pētījumos visbiežākās blakusparādības (ko novēroja vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija augšējo elpceļu infekcija (saaukstēšanās) un reakcijas injekcijas vietā (ieskaitot sāpes, satūkumu, sasārtumu vai prurītu [niezi]). Sakarā ar palielinātu infekcijas risku, pacienti ir rūpīgi jāuzrauga attiecībā uz infekciju, tostarp tuberkulozes, parādīšanos, ārstējot ar Trudexa un vēl līdz 5 mēnešiem pēc tam. Pilns visu Trudexa izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Trudexa nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt hipersensitivitāte (alerģija) pret adalimumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Trudexa nedrīkst lietot pacientiem ar tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēji līdz smagi izteiktu sirds nepietiekamību.

### **Kāpēc Trudexa tika apstiprināta?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Trudexa ieguvumi ir lielāki par risku, ārstējot vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu, psoriātisko artrītu un ankilozējošo spondilītu pieaugušajiem, kad iepriekš lietotās zāles nav bijušas pietiekami efektīvas. Pie reimatoīdā artrīta, kad Trudexa ievadīja kopā ar metotreksātu, samazinājās locītavu bojājumu progresijas ātrums un uzlabojās locītavu fizikālās funkcijas. Komiteja ieteica izsniegt Trudexa reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par Trudexa:**

2003. g. 1. septembrī Eiropas Komisija izsniedza Trudexa reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Abbott Laboratories Ltd.

Pilns Trudexa EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 03.-2007.