

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**TRUDEXA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Trudexa?

Preparat Trudexa jest lekiem, który jako substancję czynną zawiera adalimumab. Jest on dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć w fiolce, napełnionej fabrycznie strzykawkę lub napełnionym fabrycznie wstrzykiwaczu, przy czym wszystkie rodzaje opakowań zawierają 40 mg adalimumabu.

W jakim celu stosuje się preparat Trudexa?

Preparat Trudexa jest lekiem przeciwzapalnym. Stosuje się go w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami:

- reumatoidalnym zapaleniem stawów (chorobą układu immunologicznego, w przebiegu której występuje stan zapalny stawów). Preparat Trudexa stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem oddziałującym na układ odpornościowy) u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą, u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na inne leki, a także u pacjentów z ciężką chorobą, którzy nie przyjmowali wcześniej metotreksatu. Jeżeli pacjent nie może przyjmować metotreksatu, preparat Trudexa można stosować w monoterapii.
- łuszczykowym zapaleniem stawów (chorobą, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne i zapalenie stawów) u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na inne leki,
- ciężkim zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (chorobą, w której występuje stan zapalny i ból w stawach kręgosłupa) u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na inne leki.

Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Trudexa?

Leczenie preparatem Trudexa powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu chorób, w których stosuje się preparat Trudexa. Zalecana dawka preparatu Trudexa wynosi 40 mg podawane co 2 tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym. Niektórzy pacjenci z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy przyjmują preparat Trudexa bez metotreksatu, mogą odnosić korzyści z przyjmowania takiej samej dawki leku co tydzień. Po przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać u siebie samodzielnie wstrzyknięcia preparatu Trudexa, o ile ich lekarz wyrazi na to zgodę.

Pacjenci przyjmujący preparat Trudexa powinni otrzymać specjalną kartę informacyjną zawierającą najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak działa preparat Trudexa?

Substancja czynna w preparacie Trudexa, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami), występujące w organizmie, oraz wiązało się z tymi strukturami. Adalimumab został zaprojektowany w taki sposób, aby wiązał się w organizmie z przekaźnikiem chemicznym określanym jako czynnik martwicy nowotworu (TNF). Przekaznik ten uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się preparat Trudexa. Blokując TNF, adalimumab zmniejsza nasilenie stanu zapalnego i innych objawów chorób.

Jak badano preparat Trudexa?

Preparat Trudexa badano w pięciu badaniach z udziałem niemal 2 900 pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów. W czterech spośród tych badań (z udziałem ponad 2 000 pacjentów) skuteczność preparatu Trudexa, stosowanego w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami przeciwzapalnymi, w tym metotreksatem, porównywano ze skutecznością placebo (nieaktywnego leczenia) u pacjentów, którzy zazwyczaj przyjmowali leki przeciwko zapaleniu stawów w przeszłości. W piątym badaniu uczestniczyło 799 pacjentów, z których żaden nie przyjmował metotreksatu w przeszłości; porównywano w nim połączenie preparatu Trudexa i metotreksatu z samym metotreksatem lub samym preparatem Trudexa. We wszystkich pięciu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów po okresie 6 miesięcy do roku leczenia.

W łuszczykowym zapaleniu stawów preparat Trudexa porównywano z placebo w dwóch badaniach z udziałem 413 pacjentów. Leki były przyjmowane w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem przeciwzapalnym, takim jak metotreksat. W zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa preparat Trudexa i placebo stosowane dodatkowo do aktualnego leczenia porównywano w badaniach z udziałem 397 pacjentów. W obu chorobach u pacjentów występowała niewystarczająca odpowiedź na stosowane wcześniej leczenie, a głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów po okresie 12 tygodni leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Trudexa zaobserwowano w badaniach?

W reumatoidalnym zapaleniu stawów preparat Trudexa był skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu objawów. Największą redukcję zaobserwowano w badaniach, w których oceniano preparat Trudexa stosowany jako dodatek do metotreksatu: w obu badaniach łącznie około dwóch trzecich pacjentów przyjmujących dodatkowo preparat Trudexa w dawce 40 mg co 2 tygodnie wystąpiła co najmniej 20% redukcja objawów po 6 miesiącach, w porównaniu z jedną czwartą pacjentów przyjmujących dodatkowo placebo. U pacjentów przyjmujących dodatkowo preparat Trudexa wystąpiło także mniej uszkodzeń stawów i mniejsza redukcja funkcjonowania fizycznego niż wśród osób przyjmujących dodatkowo placebo po roku leczenia. U pacjentów, którzy nie przyjmowali wcześniej metotreksatu, redukcja objawów o 50% wystąpiła u większej liczby pacjentów przyjmujących preparat Trudexa i metotreksat niż u pacjentów przyjmujących sam metotreksat po roku leczenia (odpowiednio 62% i 46%).

W pozostałych dwóch chorobach preparat Trudexa powodował większą poprawę objawów niż placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Trudexa?

W badaniach preparatu Trudexa najczęstszymi działaniami niepożądanymi (obserwowanymi u ponad 1 pacjenta na 10) były: zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obejmujące ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd [swędzenie]). Ze względu na podwyższone ryzyko zakażenia pacjentów należy uważnie monitorować pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy, podczas leczenia preparatem Trudexa oraz w okresie do 5 miesięcy po jego zakończeniu. Pełen wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Trudexa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Trudexa nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na adalimumab lub jakikolwiek inny składnik preparatu. Preparatu Trudexa nie należy stosować u pacjentów z gruźlicą, innymi ciężkimi zakażeniami lub umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Trudexa?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Trudexa przewyższają ryzyko w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u osób dorosłych, gdy inne leki okazały się nieskuteczne. W reumatoidalnym zapaleniu stawów wykazano, że preparat Trudexa podawany w skojarzeniu z metotreksatem ogranicza częstość pogorszenia uszkodzenia stawów i poprawia funkcjonowanie fizyczne. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Trudexa do obrotu.

Inne informacje na temat preparatu Trudexa:

Dnia 1 września 2003 r. Komisja Europejska przyznała firmie Abbott Laboratories Ltd. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Trudexa do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR na temat preparatu Trudexa dostępne jest [tutaj](#).

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 03-2007.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu