

**RAPORT PUBLIC EUROPEAN DE EVALUARE (EPAR)****TRUDEXA****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului Public European de Evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea Științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Trudexa?**

Trudexa este un medicament ce conține substanța activă adalimumab. Este disponibil sub formă de fiolă cu soluție injectabilă, seringă preumplută, dispozitiv preumplut, toate conținând 40 mg adalimumab.

**Pentru ce se utilizează Trudexa?**

Trudexa este un medicament antiinflamator. Este folosit în tratamentul adulților care prezintă următoarele afecțiuni:

- artrită reumatoidă (o boală autoimună care produce inflamația articulațiilor). Trudexa se folosește în combinație cu metotrexatul (medicament care acționează asupra sistemului imun) la pacienții cu boală severă sau moderată care nu au răspuns adecvat la alte tratamente, sau la pacienții cu boală severă care nu au mai primit metotrexat înainte. Trudexa poate fi administrat singur dacă pacientul nu poate primi metotrexat.
- artrită psoriazică (afecțiune în care există plăci roșii acoperite de scuame la nivelul tegumentului și inflamație la nivelul articulațiilor) la pacienții care nu au răspuns corespunzător la alte tratamente.
- spondilita anchilozantă severă (afecțiune care produce inflamație și durere la nivelul coloanei vertebrale) la pacienții care nu au răspuns corespunzător la alte tratamente.

Pentru informații suplimentare, a se vedea prospectul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Trudexa?**

Tratamentul cu Trudexa trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul afecțiunilor pentru care este folosit Trudexa. Doza recomandată de Trudexa este de 40 mg administrate în injecție unică subcutanată (sub tegument) la fiecare 2 săptămâni. Pacienții cu artrită reumatoidă care primesc Trudexa fără metotrexat pot beneficia de administrarea săptămânală a acestei doze. După ce au fost instruiți, pacienții își pot administra singuri Trudexa, cu acordul medicului.

Pacienții în tratament cu Trudexa trebuie să primească un card special de alertă care să conțină pe scurt informațiile de siguranță despre acest medicament.

**Cum acționează Trudexa?**

Substanța activă conținută de Trudexa, adalimumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost proiectat să recunoască și să se fixeze de o

anumită structură (numită antigen) care se găsește în organism. Adalimumabul a fost proiectat să se fixeze de un mesager chimic din organism numit factorul de necroză tumorală (TNF, tumoral necrosis factor). Acest mesager este implicat în producerea inflamației și are un nivel crescut la pacienții care prezintă afecțiunile pentru care se folosește Trudexa. Prin blocarea TNF, adalimumabul atenuează inflamația și celelalte simptome ale acestor afecțiuni.

### **Cum a fost studiat Trudexa?**

Trudexa a fost evaluat în cinci studii care au implicat aproximativ 2.900 pacienți cu artrită reumatoidă moderată spre severă. În patru din aceste studii (implicând peste 2.000 de pacienți) eficacitatea Trudexa, administrat singur sau ca adjuvant al altor medicamente antiinflamatorii, inclusiv metotrexatul, a fost comparată cu eficacitatea unui placebo (un preparat inactiv) la pacienții care au mai luat medicamente antiinflamatorii în trecut. Al cincilea studiu a implicat 799 pacienți dintre care niciunul nu mai primise metotrexat până atunci și a comparat asocierea de Trudexa și metotrexat cu administrarea doar a Trudexa sau a metotrexatului. În toate dintre cele cinci studii, măsura principală a eficacității a fost reprezentată de modificarea simptomelor după 6 luni până la un an de tratament. Pentru artrita psoriazică, Trudexa a fost comparat cu un placebo în două studii care au implicat 413 pacienți. Medicamentele au fost administrate singure sau în combinație cu un alt medicament antiinflamator, cum ar fi metotrexatul. Pentru spondilita anchilozantă, administrarea Trudexa și a medicamentului placebo ca adjuvante ale tratamentului existent a fost comparată în două studii care au implicat 397 de pacienți. Pentru ambele afecțiuni pacienții prezentaseră un răspuns neadecvat la terapia anterioară, iar măsura principală a eficienței a fost constituită modificarea simptomatologiei după 12 săptămâni de tratament.

### **Ce beneficii a prezentat Trudexa în timpul studiilor?**

În artrita reumatoidă, Trudexa a fost mai eficient decât placebo în ceea ce privește ameliorarea simptomelor. Cea mai mare ameliorare a fost constatată în studiile care au evaluat Trudexa ca adjuvant al metotrexatului: în ambele studii, aproximativ două treimi din pacienții la care s-a adăugat Trudexa în doză de 40 mg la fiecare 2 săptămâni au prezentat după 6 luni o reducere a simptomelor cu cel puțin 20%, comparativ %, comparativ cu o pătrime din pacienții la care s-a adăugat placebo. De asemenea, după un an de tratament, pacienții la care s-a adăugat Trudexa au prezentat o reducere minoră a distrugerii articulare și a impotenței funcționale față de cei care au primit placebo. La pacienții care nu mai primiseră metotrexat înainte, după un an de tratament, mai mulți pacienți care au primit Trudexa și metotrexat au prezentat o reducere cu 50% a simptomelor față de cei care au primit doar metotrexat (62%, respectiv 46%). Pentru celelalte afecțiuni, Trudexa a produs o ameliorare mai mare a simptomelor decât placebo.

### **Care sunt riscurile asociate cu Trudexa?**

În studiile referitoare la Trudexa, cele mai întâlnite efecte secundare (întâlnite la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecțiile tractului respirator superior (răceli) și reacții la locul injecției (inclusiv durere, înroșire, tumefiere sau prurit). Datorită riscului crescut de infecții, pacienții trebuie monitorizați atent în ceea ce privește infecțiile, inclusiv tuberculoza, în timpul și până la 5 luni după tratamentul cu Trudexa. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în urma tratamentului cu Trudexa, a se vedea prospectul.

Trudexa nu se administrează persoanelor cu hipersensibilitate (alergie) la adalimumab sau orice alt component al acestui medicament. Trudexa nu trebuie administrat pacienților cu tuberculoză, alte infecții severe sau insuficiență cardiacă moderată sau severă.

### **De ce a fost aprobat Trudexa?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile medicamentului Trudexa sunt mai mari decât riscurile în ceea ce privește tratamentul artritei reumatoide moderate spre severă, artritei psoriazice și a spondilitei anchilozante la adulții la care alte tratamente au fost neadecvate. În artrita reumatoidă, Trudexa, administrată în asociere cu metotrexatul, a redus ritmul în care distrugerea articulară se agravează și a îmbunătățit funcția articulară. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de comercializare pentru Trudexa.

**Alte informații despre Trudexa:**

Comisia Europeană a acordat companiei Abbott Laboratories Ltd o autorizație de comercializare pentru Trudexa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 1 septembrie 2003.

EPAR-ul complet pentru Trudexa este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2007.**

Produsul medicinal nu mai este autorizat