

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**TRUDEXA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Trudexa?

Trudexa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen adalimumab. Det är tillgängligt som injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska, förfylld spruta eller förfylld penna, samtliga innehållande 40 mg adalimumab.

Vad används Trudexa till?

Trudexa är ett antiinflammatoriskt läkemedel. Det används för att behandla vuxna med följande sjukdomar:

- Reumatoid artrit (en immunsystemssjukdom som orsakar inflammation i lederna). Trudexa används i kombination med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet) hos patienter med måttlig till svår sjukdom som inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar, eller patienter med svår sjukdom som inte har tagit metotrexat tidigare. Trudexa kan användas enbart om patienten inte kan ta metotrexat.
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden och inflammation i lederna) hos patienter som inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar.
- Svår Bechterews sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation och smärta i lederna och ryggraden) hos patienter som inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar.

Mer information finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Trudexa?

Behandling med Trudexa måste inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av de sjukdomar som Trudexa används för att behandla. Den rekommenderade dosen Trudexa är 40 mg som ges varannan vecka som en enstaka subkutan injektion (under huden). Vissa patienter med reumatoid artrit som tar Trudexa utan metotrexat kan ha nytta av att ta denna dos varje vecka. Efter utbildning kan patienten injicera Trudexa själv, om läkaren samtycker till det.

Patienter som tar Trudexa måste få det särskilda varningskort som sammanfattar säkerhetsinformationen om läkemedlet.

Hur verkar Trudexa?

Den aktiva substansen i Trudexa, adalimumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (som kallas en antigen) som påträffas i kroppen. Adalimumab har utformats för att binda till en kemisk budbärare i kroppen som kallas för tumörnekrosfaktor (TNF). Denna budbärare medverkar till att

orsaka inflammation och påträffas i höga nivåer hos patienter med de sjukdomar som Trudexa används för att behandla. Adalimumab blockerar TNF och förbättrar på så sätt inflammationen och andra symtom på sjukdomen.

Hur har Trudexas effekt undersökts?

Trudexa har undersökts i fem studier med deltagande av nästan 2 900 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit. I fyra av dessa studier (med deltagande av mer än 2 000 patienter) jämfördes effekten av Trudexa ensamt eller som tillägg till andra antiinflammatoriska läkemedel, bland annat metotrexat, med effekten av placebo (skenbar behandling) hos patienter som i allmänhet hade tagit läkemedel mot artrit tidigare. Den femte studien omfattade 799 patienter, varav ingen hade tagit metotrexat tidigare, och jämförde kombinationen Trudexa och metotrexat med enbart metotrexat eller Trudexa. I samtliga fem studier var det huvudsakliga effektmåttet förändringen av symtom efter 6 månaders till ett års behandling.

För psoriasisartrit jämfördes Trudexa med placebo i två studier som inbegrep 413 patienter. Läkemedlen togs enbart eller i kombination med ett annat antiinflammatoriskt läkemedel som till exempel metotrexat. För Bechterews sjukdom jämfördes Trudexa och placebo som tillägg till befintlig behandling i två studier som omfattade 397 patienter. För båda sjukdomarna hade patienterna haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling och det huvudsakliga effektmåttet var förändringen av symtom efter 12 veckors behandling.

Vilken nytta har Trudexa visat vid studierna?

Vid reumatoid artrit var Trudexa effektivare än placebo när det gällde att minska symtomen. De största minskningarna observerades i de studier som undersökte Trudexa som tillägg till metotrexat: sammantaget för de två studierna hade omkring två tredjedelar av patienterna som lade till 40 mg Trudexa varannan vecka minst en 20-procentig minskning av symtom efter 6 månader, jämfört med en fjärdedel av dem som lade till placebo. Patienter som lade till Trudexa hade också mindre ledskada och upplevde mindre nedsättning av den fysiska funktionen än de som lade till placebo efter ett års behandling. Hos de patienter som inte hade tagit metotrexat tidigare hade flera patienter som tog Trudexa och metotrexat en 50-procentig minskning av symtom jämfört med dem som tog metotrexat enbart under ett års behandling (62 % respektive 46 %).

För de övriga två sjukdomarna gav Trudexa en större symtomförbättring än placebo.

Vilka är riskerna med Trudexa?

I studier av Trudexa var den vanligaste biverkningen (observerades hos mer än 1 av 10 patienter) övre luftvägsinfektion (förkylningar) och reaktioner vid injektionsstället (bland annat smärta, svullnad, rodnad eller klåda). På grund av ökad infektionsrisk måste patienterna övervakas noga beträffande infektioner, bland annat tuberkulos, under och i upp till 5 månader efter behandling med Trudexa. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Trudexa finns i bipacksedeln.

Trudexa ska inte användas hos personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot adalimumab eller något av övriga innehållsämnen. Trudexa ska inte användas hos patienter med tuberkulos, andra allvarliga infektioner eller måttlig eller svår hjärtsvikt.

Varför har Trudexa godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan hos Trudexa är större än riskerna vid behandling av måttlig till svår reumatoid artrit, psoriasisartrit och Bechterews sjukdom hos vuxna när andra behandlingar har varit otillräckliga. Vid reumatoid artrit har Trudexa visat sig minska den frekvens med vilken ledsador förvärras och förbättra fysisk funktion då det ges i kombination med metotrexat. Kommittén rekommenderade att Trudexa skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Trudexa:

Den 1 september 2003 beviljade Europeiska kommissionen Abbott Laboratories Ltd. ett godkännande för försäljning av Trudexa som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Trudexa finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast i mars 2007.