



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74823/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (adalimumab)

Ülevaade ravimist Amsparity ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Amsparity ja milleks seda kasutatakse?

Amsparity on immuunsüsteemile (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) toimiv ravim ja seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- lapseea idiopaatiline polüartriit ja entesiidiga seotud artriit (mõlemad on harvikaigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik) ja kui esinevad ilmsed põletikunähud ilma röntgenoloogilise leiuta;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskesta põletikku ja haavandeid põhjustav haigus);
- *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – krooniline haigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silma soonkesta põletik).

Amsparityt kasutatakse enamasti raske või mõõduka raskusastmega või süveneva haigusseisundiga täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa kasutada muid ravimeid. Lisateavet Amsparity kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Amsparity sisaldab toimeainena adalimumabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Amsparity on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Amsparity võrdlusravim on Humira.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Amsparityt kasutatakse?

Amsparityt turustatakse subkutaanse süstelahusena viaalis või eeltäidetud süstlas või pensüstlas ja seda manustatakse tavaliselt iga 2 nädala järel. Ravimi annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast seisundist. Laste annus arvutatakse tavaliselt nende kehamassi alusel. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Amsparityt ise, kui arst peab seda kohaseks.

Amsparity on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes Amsparityga ravitavate haiguste ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Uveiiti raviv silmaarst peab ühtlasi konsulteerima adalimumabi kasutamise kogemusega arstidega.

Lisateavet Amsparity kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Amsparity toimib?

Amsparity toimeaine adalimumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub organismis leiduva aine tuumorinekroosifaktoriga (TNF). TNF osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigus, mida ravitakse Amsparityga. TNF-iga seondudes blokeerib adalimumab selle toime, vähendades seega põletikku ja muid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Amsparity kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Amsparityt võrdlusravimiga Humira, tõendasid, et Amsparity toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Humira toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Amsparity tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Humira.

Lisaks tõendati põhiuuringus, milles osales 597 mõõduka kuni raske aktiivse reumatoidartriidiga patsienti, kellel ei olnud tekkinud metotreksaadiga piisavat ravivastust, et Amsparity on haiguse sümptomite vähendamisel sama efektiivne kui Humira. Uuringus võrreldi mõlemat ravimit, manustatuna koos metotreksaadiga. 12 nädala järel saavutas sümptomite skoori (ACR20) 20% paranemise 68% Amsparityga ravitud patsientidest (203 patsienti 297st) ja 71% Humiraga ravitud patsientidest (214 patsienti 300st).

Et Amsparity on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Humiraga tehtud adalimumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Amsparityga kordama.

Mis riskid Amsparityga kaasnevad?

Amsparity ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Humira kõrvalnähtudega. Adalimumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid (sh nina-, neelu- ja ninakõrvalurgete infektsioonid), süstekoha reaktsioonid (punetus, sügelus, verejooks, valu või turse), peavalu ning lihase- ja luuvalu.

Nagu teised sama klassi ravimid, võib Amsparity mõjutada immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (adalimumabi kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid).

Adalimumabi muud harvad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on luuüdi suutmatust toota vererakke, närvihäired, luupus ja luupuselaadsed seisundid (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, põhjustades põletikku ja elundite kahjustust) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohtlik reaktsioon gripilaadsete sümptomitega ja nahka, suud, silmi ja suguelundeid mõjutava valuliku lööbega).

Amsparityt ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ega mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kellel süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd).

Amsparity kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Amsparity ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Amsparity struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Humiraga ning Amsparity jaotub organismis samamoodi. Peale selle on psoriaasi uuringud näidanud, et Amsparity on sama efektiivne kui Humira.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Amsparity toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Humira. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Humira korral, ületab Amsparity kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Amsparity ohutu ja efektiivne kasutamine?

Amsparityga ravitavatele patsientidele antakse ravimi ohutusteabega hoiatuskaart.

Amsparity ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Amsparity kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Amsparity kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Amsparity kohta

Lisateave Amsparity kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.