



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeya (adalimumaab)

Ülevaade ravimist Kromeya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kromeya ja milleks seda kasutatakse?

Kromeya on immuunsüsteemile (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) toimiv ravim ja seda kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik) ja kui esinevad ilmsed põletikunähud ilma röntgenoloogilise leiuta;
- juveniilne idiopaatiline polüartriit ja aktiivne enteesidiga seotud artriit (mõlemad on harvikaigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid põhjustav haigus);
- mittenakkuslik uveit (silma soonkesta põletik).

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

Kromeya sisaldab toimeainena adalimumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Kromeya on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Kromeya võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

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 Kromeyat kasutatakse?

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

Kromeya on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes Kromeyaga ravitavate haiguste ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Uveiti raviv silmaarst peab ühtlasi konsulteerima adalimumaabi kasutamise kogemusega arstidega.

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

Kuidas Kromeya toimib?

Kromeya toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva aine tuumornekroosifaktori (TNF) ja seondub sellega. TNF osaleb põletiku tekitamises ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigusi, mida ravitakse Kromeyaga. TNF-iga seondudes blokeerib adalimumaab selle toime, vähendades seega põletikku ja muid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Kromeya kasulikkus?

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

Lisaks tõendas uuring, milles osales 443 naastulise psoriaasiga patsienti, et Kromeya on haiguse ravis sama efektiivne kui Humira. Selles uuringus võrreldi neid kahte ravimit. Ravimeid manustati iga 2 nädala järel nahaaluse süstena: 16 nädala pärast oli patsiente, kellel vähenesid psoriaasi nähud ja sümptomid vähemalt 75%, Kromeyat saanud patsientidest 90% ja Humiraga ravitud patsientidest 92%.

Et Kromeya on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Humiraga tehtud adalimumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Kromeyaga kordama.

Mis riskid Kromeyaga kaasnevad?

Kromeya ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Humira kõrvalnähtudega. Adalimumaabi 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 Kromeya kahjustada immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (adalimumaabi kasutanud patsientide seas on esinenud raskeid infektsioone ja verevähi juhtumeid).

Adalimumaabi muud harvad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on luuüdi suutmatust toota vererakke, närvihaired, 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 kahjustava valuliku lööbega).

Kromeyat ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi või muu raske infektsiooni ning mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega (süda ei suuda pumbata organismi piisavas koguses verd) patsiendid.

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

Miks Kromeya ELis heaks kiideti?

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

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Kromeya toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Humira. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Humira korral, on Kromeya kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Kromeyaga ravitavatele patsientidele antakse ravimi ohutusteabega hoiatuskaart.

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

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

Muu teave Kromeya kohta

Kromeya müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 2. aprillil 2019.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019