



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614655/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (adalimumaab)

Ülevaade ravimist Libmyris ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Libmyris ja milleks seda kasutatakse?

Libmyris 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);
- 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 selged põletikunähud ilma röntgenoloogilise leiuta;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid põhjustav haigus);
- mädane higinäärpõletik ehk *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – krooniline haigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mitteinfektsioosne uveit (silma soonkesta põletik).

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

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

Libmyris sisaldab toimeainena adalimumaabi.

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 Libmyrist kasutatakse?

Libmyrist turustatakse subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas või pensüstlas ja seda manustatakse tavaliselt iga 2 nädala järel. Süstitav annus ja süstimissagedus sõltuvad ravitavast seisundist ning lapse annus arvutatakse tavaliselt lapse kehamassi järgi. Libmyrist turustatakse ainult 40 mg või 80 mg annustena ja seepärast ei sobi see lastele, kes vajavad alla 40 mg annust. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Libmyrist ise, kui arst peab seda kohaseks.

Libmyris on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes Libmyrisega ravitavate haiguste ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Uveiti raviv silmaarst peab ühtlasi konsulteerima arstidega, kellel on adalimumaabi kasutamise kogemus.

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

Kuidas Libmyris toimib?

Libmyrise toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva aine tuumornekroosifaktori (TNF) ja seonduma sellega. TNF osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigus, mida ravitakse Libmyrisega. TNF-iga seondudes blokeerib adalimumaab selle toime, vähendades seega põletikku ja muid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Libmyrise kasulikkus?

Libmyrist võrreldi Humiraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Libmyrise toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humira toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Libmyris tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Humira.

Lisaks tõendas uuring, milles osales 412 naastulise psoriaasiga täiskasvanud patsienti, et Libmyris oli haiguse ohjamisel sama efektiivne kui Humira; haiguse ulatust ja raskust mõõtvad keskmised skoorid paranesid 16-nädalase ravi järel 91% võrra.

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

Mis riskid Libmyrisega kaasnevad?

Libmyrise ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Humira kõrvalnähtudega.

Humira 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 rühma ravimid, võib Libmyris mõjutada immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga ning adalimumaabi kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid.

Adalimumaabi muud harvad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on luuüdi suutmatus toota vererakke, närvihaired, luupus ja luupuselaadsed seisundid (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, põhjustades põletikku ja elundite kahjustust) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohtlik reaktsioon, millel on gripilaadsed sümptomid ning naha, suu, silmade ja suguelundite valulik lööve).

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

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

Miks Libmyris ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Libmyris struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Humiraga ning Libmyris jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid naastulise psoriaasiga täiskasvanute uuringud, et Libmyris ja selle efektiivsus on samaväärsed Humira efektiivsuse ja ohutusega selles patsiendirühmas.

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

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

Libmyrisega ravitavatele patsientidele antakse ravimi ohutusteabega hoiatuskaart.

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

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

Muu teave Libmyrise kohta

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