



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219184/2019  
EMA/H/C/000701

## Orencia (abatatsept)

### Ülevaade ravimist Orencia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Orencia ja milleks seda kasutatakse?

Orencia on ravim, mida kasutatakse sageli koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim) järgmiste haiguste raviks:

- mõõdukas kuni raske aktiivne reumatoidartriit (liigesekahjustusi ja -põletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus) täiskasvanutel, koos metotreksaadiga, kui muud ravimid (sh metotreksaat või kasvaja nekroositeguri (TNF) blokaator) ei ole piisavalt toiminud;
- väga aktiivne ja progresseeruv reumatoidartriit, koos metotreksaadiga täiskasvanutel, keda ei ole varem metotreksaadiga ravitud;
- mõõdukas kuni raske aktiivne polüartikulaarne juveniilne idiopaatiline artriit (paljudes liigestes põletikku põhjustav harv lapseea haigus) noorukitel ja vähemalt 2 aastastel lastel, kellel muud ravimid ei ole piisavalt toiminud. Ravimit kasutatakse koos metotreksaadiga või ainsa ravimina patsientidel, kes ei saa metotreksaati võtta;
- psoriaatiline artriit (artriit koos psoriaasiga – haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid nahalaeke) täiskasvanutel, kellel muud ravimid, sealhulgas metotreksaat, ei ole piisavalt toiminud. Seda kasutatakse ainsa ravimina või koos metotreksaadiga patsientidel, kes ei vaja psoriaasi reguleerimiseks muid suukaudseid või süstitavaid ravimeid.

Orencia sisaldab toimeainena abatatsepti.

#### Kuidas Orenciat kasutatakse?

Orencia on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima reumatoidartriidi või polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi diagnoosimises ja ravis kogenud eriarst.

Orenciat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina ning subkutaanse (naha alla süstitava) süstelahusena eeltäidetud süstaldes ja eeltäidetud pensüstaldes. Annus sõltub patsiendi kehakaalust. 2–6 aastased lapsed tohivad kasutada üksnes Orencia eeltäidetud pensüstlaid.

Veeniinfusioonina manustatakse Orencia esimesed 3 annust iga 2 nädala järel ja seejärel iga 4 nädala järel.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Naha alla süstimisel manustatakse Orenciat üks kord nädalas. Kui reumatoidartriidiga patsient kasutab Orenciat esimest korda, võib esimese annuse manustada infusiooni teel. Sellele järgneb järgmisel päeval nahaalune süste. Pärast seda süstitakse ravimit naha alla üks kord nädalas. Pärast väljaõppe saamist ja arsti loal võivad patsiendid või hooldajad ravimit ise süstida.

Kui Orenciaga ei teki 6 kuu jooksul ravivastust, peab arst kaaluma, kas jätkata ravi või mitte.

Lisateavet Orencia kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## Kuidas Orencia toimib?

Orencia toimeaine abatasept on valk, mis pärsib T-rakkude aktiveerimist. T-rakud on immuunsüsteemi rakud, mis osalevad reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi ja polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidiga kaasneva põletiku põhjustamises. T-rakud aktiveeruvad, kui virgatsmolekulid kinnituvad rakkudel paiknevatele retseptoritele. Virgatsmolekulidele CD80 ja CD86 kinnitudes takistab abatasept neid T-rakke aktiveerimast, aidates vähendada põletikku ja muid haigussümptomeid.

## Milles seisneb uuringute põhjal Orencia kasulikkus?

### Reumatoidartriit

Orencia efektiivsust reumatoidartriidi ravis tõendati neljas põhiuuringus, milles osales kokku 1733 täiskasvanut. Efektiivsuse põhinäitajad olid artriidisümptomite vähenemine ravi järel, samuti kehalise aktiivsuse (võime sooritada igapäevaseid toiminguid) ja liigesekahjustuste määr (hinnati röntgenülesvõtete alusel).

Esimeses kahes uuringus osales 991 patsienti, kes ei olnud saavutanud metotreksaadiga piisavat ravivastust. Esimeses uuringus vähenesid haigussümptomid 61%-l patsientidest (70 patsienti 115st), kelle metotreksaatravile lisati 6 kuuks Orencia soovitatav annus, ning 35%-l platseebot (näiv ravim) saanud patsientidest (42 patsienti 119st). Teine uuring tõendas Orencia samalaadset toimet reumatoidartriidi sümptomitele, samuti paranes üheaastase ravi järel patsientide kehaline aktiivsus ja vähenes liigesekahjustuste määr.

Kolmandas uuringus osales 391 patsienti, kes ei olnud saavutanud TNF-blokaatoritega piisavat ravivastust. Orencia lisamisel olemasolevale ravile vähenesid sümptomid 6 kuu järel 50%-l patsientidest (129 patsienti 256st) ning platseebo lisamisel vähenesid sümptomid 20%-l patsientidest (26 patsienti 133st). Orenciat kasutanud patsientidel paranes 6kuulise ravi järel rohkem ka kehaline aktiivsus.

Neljandas uuringus võrreldi Orencia ja metotreksaadi kombinatsioonravi ning Orencia ja metotreksaadi monoterapiat 351 täiskasvanul, keda ei olnud varem ravitud metotreksaadiga (või mis tahes bioloogiliste ravimite, nt TNF $\alpha$ -blokaatoritega), kuid kes võisid olla kasutanud reumatoidartriidi raviks muid ravimeid. Orencia ja metotreksaadi lisamisel olemasolevale ravile 12 kuu jooksul vähenesid sümptomid 61%-l patsientidest (70 patsienti 115st), kusjuures ainult Orenciat saanud patsientidest vähenesid sümptomid 42%-l (48 patsienti 113st) ja ainult metotreksaati saanud patsientidest 45%-l (52 patsienti 115st).

Lisaks täheldati umbes 1370 reumatoidartriidiga patsiendi uuringus sarnast kasulikku toimet Orencia manustamisel nii nahaalusel süste kui ka infusioonina.

## Polüartikulaarne juveniilne idiopaatiline artriit

Polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi ravis tõendati Orenčia infusiooni efektiivsust ühes põhiuuringus, milles osalesid 6–17aastased patsiendid, kellel varasem ravi ei toiminud. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg patsiendi haiguse uue ägenemiseni. Kõik patsiendid said Orenčiat 4 kuu vältel ning pärast seda said 122 ravivastusega patsienti kas platseebot või jätkasid Orenčia-ravi. Patsientidest ligikaudu kolmveerand võtsid ka metotreksaati. 6 kuu jooksul oli ägenenud haigusega patsiente Orenčia rühmas 20% (12 patsienti 60st) ja platseeborühmas 53% (33 patsienti 62st).

Veel ühes 219 polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidiga 2–17aastasel lapsel tehtud uuringus saavutati Orenčia naha alla süstimisel veres toimeaine sisaldus, mida võis eeldada muudel näidustustel Orenčia veeni manustamisel saadud andmete põhjal. Uuringus saavutati ka sarnane sümptomite paranemine nagu Orenčia veeni manustamisel täiskasvanutel ja lastel.

## Psoriaatiline artriit

Orenčia efektiivsust tõendati ühes põhiuuringus, milles osales 424 psoriaatilise artriidiga täiskasvanut. Uuringus osales 259 patsienti, kes olid varem saanud ravi TNF $\alpha$ -blokaatoriga. Umbes 60% patsientidest ei olnud saavutanud TNF $\alpha$ -blokaatoriga piisavat ravivastust. Efektiivsuse põhinäitaja oli vähemalt 20% sümptomite vähenemine pärast 24nädalast ravi. Orenčia nahaalusel süstimisel vähenesid sümptomid 39%-l patsientidest (84 patsienti 213st) ning platseeborühmas vähenesid sümptomid 22%-l patsientidest (47 patsienti 211st).

Teises uuringus, milles osales 170 psoriaatilise artriidiga patsienti, vähendas soovitatavas annuses Orenčia infusioon 24 nädala järel sümptomeid vähemalt 20% võrra enam kui 47%-l patsientidest (19 patsienti 40st); platseeborühmas saavutas sama tulemuse 19% patsientidest (8 patsienti 42st).

## Mis riskid Orenčiaga kaasnevad?

Orenčia kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurgunakkused).

Orenčiat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked ja ohjamata infektsioonid, näiteks sepsis (bakterite ja toksiinide levik verre, mis kahjustab elundeid) või oportunistlikud infektsioonid (nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel esinevad infektsioonid). Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Orenčiale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et Orenčial oli reumatoidartriidi ravis mõõdukas põletikuvastane toime ning et koos metotreksaadiga vähendas see liigesekahjustuse süvenemist ja parandas kehalist aktiivsust. Amet järeldas ka, et Orenčia võib olla kasulik ravivalik polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi ravis. Orenčial on tõendatud psoriaatilise artriidi sümptomeid vähendav toime. Euroopa Raviamet otsustas, et Orenčia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Orenčia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Orenčiat saavatele patsientidele antakse hoiatuskaart, kus selgitatakse, et ravimit ei tohi kasutada teatavate infektsioonidega patsiendid, ning soovitatakse patsientidel otsekohe arsti poole pöörduda, kui neil tekib Orenčia kasutamise ajal infektsioon.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Orencia kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Orencia kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Orencia kohta

Orencia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. mail 2007.

Lisateave Orencia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2019.