



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2017
EMA/H/C/004373

Kokkuvõte üldsusele

Solymbic

adalimumaab

See on ravimi Solymbic Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Solymbici kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Solymbici kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Solymbic ja milleks seda kasutatakse?

Solymbic on immuunsüsteemi ravim ja seda kasutatakse järgmiste haiguste korral:

- naastuline psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike nahal);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondülartriit (seljavalu põhjustav lüüsimapõletik), sealhulgas jäigastav spondüliit, kui röntgeniuuring ei näita kahjustusi, kuid on selged põletikunähud;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- aktiivne entesiidiga seotud artriit (liigesepõletikku põhjustav harvaesinev haigus);
- *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – krooniline haigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silmaivalge aluskudede põletik).



Solymbici kasutatakse enamasti raskes, mõõdukalt raskes või halvenevas seisundis täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa muid ravimeid kasutada. Üksikasjalik teave Solymbici kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Solymbic sisaldab toimeainena adalimumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Solymbic sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Solymbici võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Solymbici kasutatakse?

Solymbic on retseptiravim ning ravi sellega peavad alustama ja jälgima näidustatud seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud eriarstid. Uveiti ravivad arstid peaksid ühtlasi konsulteerima Solymbici kasutamise kogemusega spetsialistiga.

Solymbici turustatakse naha alla süstitava lahusega eeltäidetud süstlis või pen-süstlis. Ravimi annus sõltub ravitavast seisundist. Lastele manustatav annus arvutatakse üldjuhul nende kehakaalu ja pikkuse alusel. Pärast algannust manustatakse Solymbici tavaliselt iga kahe nädala järel, kuid teatud olukordades tohib Solymbici manustada iga nädal. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Solymbici ise, kui arst peab seda kohaseks. Solymbici ravi ajal võib patsientidele manustada ka muid ravimeid, näiteks metotreksaati või kortikosteroide (samuti põletikuvastased ravimid).

Iga ravitava seisundi korral kasutatavate annuste teave ja muu teave Solymbici kasutamise kohta on pakendi infolehel.

Kuidas Solymbic toimib?

Solymbici toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva virgatsaine kasvaja nekroositeguri (TNF) ja seondub sellega. See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Solymbiciga. Kasvaja nekroositeguriga seondudes blokeerib adalimumaab aine toime, vähendades seega põletikku ja muid haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Solymbici kasulikkus?

Ulatuslikes laboriuuringutes, kus Solymbici võrreldi Humiraga, selgus, et Solymbici toimeaine adalimumaab on keemilise struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest äärmiselt sarnane Humiras sisalduva adalimumaabiga.

Et Solymbic on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea kõiki Humiraga tehtud efektiivsus- ja ohutusuuringuid Solymbiciga kordama.

Solymbici Humira toimega võrreldavat toimet tõendati ühes põhiuuringus 526-l mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsiendil, kellel metotreksaadiga ei olnud tekkinud piisavat ravivastust, ning veel ühes uuringus, milles osales 350 mõõduka kuni raske psoriaasiga patsienti.

Reumatoidartriidi uuringus loeti ravivastuseks sümptomite skoori vähemalt 20%-list paranemist pärast 24 ravinädalat – Solymbici saanud patsientidest saavutas ravivastuse 75% ja Humirat saanud patsientidest 72%. Psoriaasiuuringus, milles uuriti paranemismäära pärast 16 ravinädalat, paranes sümptomite skoor Solymbici saanud patsientidest 81%-l ja Humirat saanud patsientidest 83%-l.

Mis riskid Solymbiciga kaasnevad?

Solymbici kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on nina-neelu-, nina kõrvalurgete ja ülemiste hingamisteede infektsioonid, süstekoha reaktsioonid (punetus, sügelus, verejooks, valu või turse), peavalu ning lihase- ja luuvalu.

Solymbic ja teised sama klassi ravimid võivad mõjutada ka immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (adalimumaabi kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid).

Muud harvad rasked kõrvalnähud (esinenud 1–10 000 patsiendil ning 1 patsiendil 1000st) on muu hulgas luuüdi suutmatust toota vererakke, närvihäired, luupus ja luupuselaadne seisund (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, mis põhjustab põletikku ja kahjustab organeid) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (raske nahahaigus).

Solymbici ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ja mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kelle süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd). Solymbici kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Solymbic heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud, et Solymbic sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humiraga ning et Solymbic jaotub organismis samamoodi kui Humira.

Peale selle on reumatoidartriidi ja psoriaasi uuringutes tõendatud, et Solymbici toime on kõnealuste seisundite korral võrreldav Humira toimega. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Solymbici efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Humira efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Humira korral, ületab ravimi Solymbic kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimile Solymbic müügiloa.

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

Solymbici turustaja annab Solymbici määravatele arstidele teabematerjali. Teabematerjal on ravimi ohutusteave ja patsiendi hoiatuskaart.

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

Muu teave Solymbici kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Solymbici kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Solymbiciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.