



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74816/2020  
EMA/H/C/004879

## Amsparity (*adalimumabi*)

Yleistiedot Amsparitysta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Amsparity on ja mihin sitä käytetään?

Amsparity on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (kehon luonnolliseen puolustusmekanismiin) ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia ja hilseileviä läiskiä iholla sekä niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja aktiivinen entesiittiin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma, kun on selkeitä merkkejä tulehduksesta mutta röntgenkuvassa ei ole nähtävissä sairautta
- Crohnin tauti (suoliston tulehdusta aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- märkivä hikirauhastulehdus (acne inversa), krooninen ihosairaus, joka aiheuttaa iholle kymmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia
- ei-infektiivinen uveiitti (tulehdus silmänvalkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Amsparityä käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vakava, kohtalaisen vakava tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Lisätietoja Amsparityn käytöstä kaikissa näissä sairauksissa ja siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, saa pakkausselosteesta, lääkäriiltä tai apteekista.

Amsparityn vaikuttava aine on adalimumabi, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Amsparity on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Amsparityn viitevalmiste on Humira.



## Miten Amsparitya käytetään?

Amsparitya on saatavana ihon alle annettavana injektionesteenä injektioapullossa tai esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä. Sitä annetaan yleensä joka toinen viikko. Injektion annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan. Lapsen annos lasketaan yleensä lapsen painon perusteella. Opastusta saatuaan potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida Amsparityn itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Amsparitya saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta Amsparitylla hoidettavien sairauksien hoidosta. Uveiittia hoitavien silmälääkäreiden on myös konsultoitava adalimumabin käyttöön perehtynyttä lääkäriä.

Lisätietoja Amsparityn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Amsparity vaikuttaa?

Amsparityn vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini). Se tunnistaa elimistössä aineen nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF) ja kiinnittyy siihen.

Tuumorinekroositekijä aiheuttaa tulehduksia, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Amsparitylla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toimintaa, mikä vähentää tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

## Mitä hyötyä Amsparitysta on havaittu tutkimuksissa?

Amsparitya ja viitevalmiste Humiraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Amsparityn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samanlainen kuin Humiran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat osoittaneet myös, että Amsparity tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Päätutkimukseen osallistui 597 potilasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen nivelreuma, joka ei vastannut tarpeeksi hyvin metotreksaattihoitoon. Tutkimus osoitti, että Amsparity vähensi sairauden oireita yhtä tehokkaasti kuin Humira. Tutkimuksessa verrattiin näitä kahta lääkettä, ja kummankin lääkkeen kanssa annettiin metotreksaattia. 12 viikon jälkeen niiden potilaiden osuus, joiden oirepistemäärä (ACR20) oli parantunut 20 prosenttia, oli Amsparity-ryhmässä 68 prosenttia (203 potilasta 297:stä) ja Humira-ryhmässä 71 prosenttia (214 potilasta 300:sta).

Koska Amsparity on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Humiralla tehtyjä adalimumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä uudelleen Amsparitylla.

## Mitä riskejä Amsparityyn liittyy?

Amsparityn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Humiran haittavaikutuksiin. Adalimumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot (mukaan lukien nenä-, nielu- ja sivuontelotulehdus), injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu.

Kuten muut saman luokan lääkkeet Amsparity voi vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua infektioita ja syöpää. Adalimumabia käyttävien potilaiden joukossa on esiintynyt joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Adalimumabin muita harvinaisia, vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermosairaus, lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen

tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssankaltaisia oireita ja kivulias ihottuma iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä).

Amsparitya ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava infektio, eikä potilaille, joilla on keskivaikkea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Amsparityn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Amsparity on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Amsparityn on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Humiran veroinen. Se jakautuu elimistössä samalla tavalla kuin Humira. Lisäksi nivelreumaa koskevat tutkimukset osoittivat, että Amsparityn teho vastaa Humiran tehoa.

Katsottiin, että kaikkien näiden tietojen perusteella voidaan päätellä, että Amsparityn teho ja turvallisuus vastaavat Humiran tehoa ja turvallisuutta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Humiran tavoin Amsparityn hyöty on sen tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Amsparityn turvallinen ja tehokas käyttö?

Amsparity-hoitoa saaville potilaille on annettava muistutuskortti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Amsparityn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Amsparityn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Amsparitystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Amsparitystä

Lisää tietoa Amsparitystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity).