



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614656/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumabi*)

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

Mitä Libmyris on ja mihin sitä käytetään?

Libmyris 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 entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- aksiaalinen spondylartriitti (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 kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia
- ei-infektiivinen uveiitti (tulehdus silmänvalkuaisen alla olevassa kerroksessa).

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

Libmyris on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Libmyris on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Libmyrisin viitevalmiste on Humira. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Libmyrisin vaikuttava aine on adalimumabi.

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



Miten Libmyrisiä käytetään?

Libmyrisiä saa ihon alle annettavana injektionesteenä esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä. Sitä annetaan yleensä joka toinen viikko. Injektion annos ja annostiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan, ja lasten annos lasketaan yleensä lapsen painon perusteella. Koska Libmyrisiä saa vain 40 tai 80 milligramman annoksina, se ei sovellu lapsille, jotka tarvitsevat alle 40 milligramman annoksen. Opastusta saatuaan potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida Libmyrisin itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Libmyrisiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkärillä on oltava kokemusta Libmyrisillä hoidettavien sairauksien hoidosta. Uveittia hoitavien silmälääkäreiden on myös konsultoitava adalimumabin käyttöön perehtynyttä lääkärinä.

Lisätietoja Libmyrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Libmyris vaikuttaa?

Libmyrisin vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on suunniteltu tunnistamaan tuumorinekroositekijä (TNF) -niminen aine elimistössä ja kiinnittymään siihen. Tuumorinekroositekijä aiheuttaa tulehduksia, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Libmyrisillä hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toimintaa, mikä vähentää tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Libmyrisistä on havaittu tutkimuksissa?

Libmyrisiä ja Humiraa vertailevissa laboratoriotutkimuksissa osoitettiin, että Libmyrisin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humiran. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Libmyris tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 412 läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuispotilasta, osoitettiin, että Libmyris oli yhtä tehokas kuin Humira sairauden hallinnassa. Sairauden laajuutta ja vaikeutta mittaavat keskimääräiset pisteet paranivat 91 prosenttia 16 hoitoviikon jälkeen, kun hoitoa oli annettu jommallakummalla lääkkeellä.

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

Mitä riskejä Libmyrisiin liittyy?

Libmyrisin 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 henkilölle kymmenestä) ovat tulehdukset (mukaan lukien nenässä, nielussa ja poskionteloissa) sekä injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu. Kuten muut saman luokan lääkkeet Libmyris voi vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua infektioita ja syöpää. Adalimumabia käyttävien potilaiden joukossa on esiintynyt joitakin vakavia infektioita ja verisyyppiä.

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).

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Libmyrisin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Libmyris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Libmyrisin on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Humiran veroinen. Se jakautuu elimistössä samalla tavalla kuin Humira. Lisäksi läiskäpsoriaasia sairastavilla aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että Libmyrisin turvallisuus ja teho vastaavat Humiran turvallisuutta ja tehoa tässä ryhmässä.

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

Miten voidaan varmistaa Libmyrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Libmyrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Libmyrisistä

Lisää tietoa Libmyrisistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris.