



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Lifmior etanersepti

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lifmior-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käyttöä ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Lifmiorin käytöstä.

Potilas saa Lifmiorin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Lifmior on ja mihin sitä käytetään?

Lifmior on tulehduslääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus) aikuisilla; lääke annetaan sellaisenaan tai yhdessä metotreksaatin kanssa
- nuoruusiän idiopaattisen artriitin tietyt muodot (niveltulehdus lapsilla ja nuorilla)
- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä iholäiskiä) aikuisilla ja lapsilla
- nivelpsoriaasi (psoriaasi, johon liittyy niveltulehdus) aikuisilla
- aikuisten selkärangareuma (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta selkärangan nivelissä)
- aikuisten aksiaalinen spondylartriitti (selkärangan krooninen tulehdussairaus), jonka yhteydessä röntgenitutkimuksessa ei voida havaita poikkeavuuksia.

Lifmioria käytetään pääasiassa silloin, kun jokin edellä mainittu sairaus on vaikea tai keskivaikea tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet riittävästi. Yksityiskohtaisia tietoja Lifmiorin käytöstä kaikkien mainittujen sairauksien hoitoon saa valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Lifmior on samanlainen kuin lääkevalmiste Enbrel, joka on saanut myyntiluvan EU:n alueelle 3. helmikuuta 2000. Sen vaikuttava aine on etanersepti.



Miten Lifmioria käytetään?

Lifmior annetaan injektiona ihon alle. Aikuisten yleinen suositusannos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa. Lapsilla annos määräytyy painon mukaan. Potilas tai huoltaja voi antaa pistoksen saatuaan asianmukaista opastusta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan ja sitä seurataan erikoislääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt niiden sairauksien diagnosointiin ja hoitoon, joihin Lifmioria käytetään.

Miten Lifmior vaikuttaa?

Lifmiorin vaikuttava aine etanersepti on proteiini, jonka tarkoitus on estää tuumorinekroosin tekijän (TNF) vaikutus. Tämä aine on osallinen tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Lifmiorin käyttöaiheeseen kuuluvia sairauksia. Etanersepti estää TNF:n toimintaa ja vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Lifmiorista on havaittu tutkimuksissa?

Useiden tutkimusten mukaan Lifmior lievittää tulehdustilojen oireita tehokkaimmin kuin lumelääke tai vertailulääke.

Lifmioria on tutkittu viidessä nivelreumapotilaille tehdyssä tutkimuksessa, joihin osallistui noin 2 200 potilasta. Kolmessa tutkimuksessa, jotka tehtiin aiemmin niveltulehduslääkkeitä saaneille potilaille, kävi ilmi, että noin kahdella kolmasosalla Lifmioria saaneista potilaista oireet vähenivät 20 prosenttia tai enemmän kolmen kuukauden kuluttua vakioluokituksen (ACR 20) perusteella. Vastaava tulos saatiin noin neljänneksellä lumelääkepotilaista.

Neljännessä nivelreumapotilailla tehdyssä tutkimuksessa, jossa potilaat eivät olleet saaneet metotreksaattia aiemmin, 25 mg Lifmioria kahdesti viikossa saaneilla potilailla oli 12:n ja 24 kuukauden kuluttua vähemmän niveltulehdusta kuin pelkkää metotreksaattia saaneilla potilailla. Viidennessä tutkimuksessa todettiin, että Lifmior yksinään tai yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa tehosi paremmin kuin pelkkä metotreksaatti.

Lisäksi on tehty tutkimuksia yli 2 200 potilaalla, joilla on muita tulehdussairauksia (nuoruusiän idiopaattinen artriitti, nivelpönnäsi, selkärankareuma, läiskäpsoriaasi ja aksiaalinen spondylartriitti). Näissäkin tutkimuksissa on todettu, että Lifmior tehosi oireisiin lumelääkettä paremmin 3–4 kuukauden jälkeen käytettäessä eri vakioluokituksia, kuten ACR, ASAS ja PASI.

Mitä riskejä Lifmioriin liittyy?

Lifmiorin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot (kuten verenvuoto, mustelmat, punoitus, kutina, kipu ja turvotus) ja infektiot (mukaan lukien vilustumistaudit sekä keuhko-, rakko- ja ihotulehdukset). Lifmior-hoito on lopetettava, jos potilas saa vakavan infektion. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lifmiorin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Lifmioria ei saa antaa potilaille, joilla on sepsis tai sen riski (sepsiksessä verenkierrossa on bakteereja ja myrkyjä, jotka alkavat vahingoittaa elimiä), tai potilaille, joilla on infektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteen rajoituksista.

Miksi Lifmior on hyväksytty?

Lifmior vähentää tehokkaasti monien eri tulehdustilojen oireita, ja sen sivuvaikutusten katsotaan olevan hallittavalla tasolla. Siksi viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Lifmiorin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä Lifmiorille.

Miten voidaan varmistaa Lifmiorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lifmioria markkinoiva yhtiö toimittaa opetusaineistoa lääkäreille, joiden odotetaan määräävän tätä valmistetta. Sen avulla lääkärit voivat opettaa potilaille esitetytyn kynän oikean käytön. Yritys tarjoaa lisäksi potilaille turvallisuuskortin, jonka avulla nämä voivat havaita vakavia sivuvaikutuksia ja kertoa milloin heidän on käännyttävä kiireellisesti lääkärin puoleen.

Lifmior-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Lifmiorista

Lifmior-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lisätietoja Lifmiorilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa