



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Solymbic adalimumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Solymbic-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Solymbicin käytöstä.

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

Mitä Solymbic on ja mihin sitä käytetään?

Solymbic on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma – myös silloin, kun röntgenkuvassa ei ole nähtävissä vauriota mutta selkeitä merkkejä tulehduksesta
- Crohnin tauti (tulehdusta suolistossa aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolentulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinainen niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- märkivä hikirauhastulehdus (acne inversa), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia aiheuttava krooninen ihosairaus



- ei-infektiivinen uveitti (tulehdus silmämunassa sen valkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Solymbiciä käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vakava, kohtalaisen vakava tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Yksityiskohtaista tietoa Solymbicin käytöstä kaikissa näissä sairauksissa, myös siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Solymbicin vaikuttava aine on adalimumabi, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Solymbic on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. alkuperäislääke), jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Solymbicin alkuperäislääkevalmiste on Humira. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy kysymyksiä ja vastauksia sisältävästä asiakirjasta [täältä](#).

Miten Solymbiciä käytetään?

Solymbicia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito tällä lääkevalmisteella tulee toteuttaa käyttöaiheeseen kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin aloittamana ja valvonnassa. Uveitin hoidossa lääkärin on myös pyydettävä neuvoa lääkäreiltä, joilla on kokemusta Solymbicin käytöstä.

Lääkettä on saatavana ihon alle injektoitavana liuksena esitäytetyissä ruiskuissa tai kynissä. Annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Lasten annos lasketaan tavallisesti lapsen painon ja pituuden perusteella. Aloitusannoksen jälkeen Solymbicia annetaan useimmiten joka toinen viikko. Joissakin tietyissä tapauksissa sitä voi kuitenkin antaa viikoittain. Opastusta saatuaan potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Solymbicia itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena. Potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä Solymbic-hoidon aikana, esimerkiksi metotreksaattia tai kortikosteroideja (muita tulehduslääkkeitä).

Pakkausselosteessa on tietoa käytettävistä annoksista eri sairauksissa ja muuta tietoa Solymbicin käytöstä.

Miten Solymbic vaikuttaa?

Solymbicin vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä kemiallinen välittäjäaine nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF) ja kiinnittymään siihen. Tämä välittäjäaine liittyy tulehduksen muodostumiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Solymbicillä hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Solymbicistä on havaittu tutkimuksissa?

Solymbicia ja Humiraa vertailevat laajat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Solymbicin sisältämä adalimumabi on kemialliselta rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltaista kuin Humiran sisältämä adalimumabi.

Koska Solymbic on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Solymbicin osalta ei tarvitse toistaa Humiralla tehtyjä tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia.

Lääkevalmisteella osoitettiin olevan samanlainen vaikutus kuin Humiralla yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 526 keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet saaneet riittävää vastetta metotreksaattiin, sekä toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 350 keskivaikeaa tai vaikeaa psoriaasia sairastavaa potilasta.

Nivelreumatutkimuksessa vastetta mitattiin vähintään 20 prosentin parannuksena oireissa 24 viikon hoidon jälkeen: Solymbicia saaneista potilaista sen saavutti 75 prosenttia verrattuna 72 prosenttiin Humiraa saaneista. Psoriaasitutkimuksessa, jossa tarkasteltiin oireiden paranemista 16 viikon hoidon jälkeen, oireet paranivat 81 prosenttia Solymbicia saaneilla verrattuna 83 prosenttiin Humiraa saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Solymbic-valmisteeseen liittyy?

Adalimumabin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat tulehdukset nenässä ja kurkussa, poskionteloissa ja ylemmissä hengitysteissä sekä injeksiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, vuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu.

Solymbic ja muut saman luokan lääkkeet voivat vaikuttaa myös immuunijärjestelmän kykyyn torjua tulehduksia ja syöpää. Adalimumabia käyttävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Muita harvinaisia sivuvaikutuksia (tavattu 1 potilaalla 1 000 – 10 000:sta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermoaivat, haavainen ihotauti lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihosairaus).

Solymbicia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava tulehdus, eikä potilaille, joilla on sydämen keskivaikea tai vaikea vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Solymbiciin liittyvistä rajoituksista.

Miksi Solymbic on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Solymbic on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humira ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Lisäksi nivelreuma- ja psoriaasitutkimuksissa on osoitettu, että lääkkeen vaikutukset näihin sairauksiin ovat samanlaiset kuin Humiralla. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä siihen johtopäätökseen, että Solymbic toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Humiran tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Solymbicille.

Miten voidaan varmistaa Solymbicin turvallinen ja tehokas käyttö?

Solymbicia markkinoivan yhtiön on toimitettava valmistetta määrääville lääkäreille tietopaketti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta, ja potilaille annettava erityinen tietokortti.

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

Muita tietoja Solymbicistä

Solymbicia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Solymbicillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.