

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**TRUDEXA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi ja hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Trudexa on?

Trudexa on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena adalimumabia. Trudexa on injektioapullosa, esitäytetyssä ruiskussa tai esitäytetyssä kynässä oleva injektiooliuos, joka sisältää 40 mg adalimumabia.

Mihin Trudexaa käytetään?

Trudexa on tulehduslääke. Sitä käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava immuunijärjestelmän sairaus). Trudexaa käytetään yhdistelmähoitona metotreksaatin (immuunijärjestelmään vaikuttava lääkevalmiste) kanssa keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavien potilaiden hoitoon silloin, kun muilla hoidoilla ei ole saatu riittävää vastetta, tai vaikeaa nivelreumaa sairastavilla potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet metotreksaattia. Trudexaa voidaan antaa myös yksinään, jos potilas ei siedä metotreksaattia.
- nivelpsoriaasin (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta) hoitoon potilailla silloin, kun muilla hoidoilla ei ole saatu riittävää vastetta.
- vaikean selkärankareuman (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja kipua selkärangan nivelissä) hoitoon potilailla silloin, kun muilla hoidoilla ei ole saatu riittävää vastetta.

Tarkemmat tiedot ovat pakkausselosteessa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Trudexaa käytetään?

Trudexa-hoito tulee toteuttaa Trudexalla hoidettavien sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin määräyksestä ja valvonnassa. Trudexan annossuositus on 40 mg kerta-annoksena joka toinen viikko pistoksena ihon alle. Joillekin nivelreumaa sairastaville Trudexaa ilman metotreksaattia saaville potilaille voi olla hyötyä annoksen saamisesta kerran viikossa. Opastusta saatuaan potilaat voivat antaa Trudexa-pistoksen itse lääkärin harkinnan mukaan.

Trudexa-hoitoa saaville potilaille tulee antaa erityinen potilaskortti, jossa on yhteenveto lääkevalmisteen turvallisuustiedoista.

Miten Trudexa vaikuttaa?

Trudexan vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jonka tarkoitus on tunnistaa elimistössä oleva tietty rakenne (antigeeni), ja sitoutua siihen. Adalimumabi on tarkoitettu sitoutumaan elimistössä olevaan kemialliseen välittäjäaineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF). Tämä välittäjäaine liittyy

tulehduksen muodostumiseen ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Trudexalla hoidettavia sairauksia. Adalimumabi estää TNF:n ja parantaa siten tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Miten Trudexaa on tutkittu?

Trudexaa on tutkittu viidessä tutkimuksessa, joissa oli mukana lähes 2 900 keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa potilasta. Neljässä tutkimuksessa (joihin osallistui yli 2 000 potilasta) Trudexan tehoa yksinään tai samanaikaisena hoitona muiden tulehduslääkkeiden (myös metotreksaatin) kanssa annettuna verrattiin lumelääkkeen tehoon potilailla, jotka olivat aiemmin saaneet niveltulehduslääkkeitä. Viidenteen tutkimukseen osallistui 799 potilasta, jotka eivät olleet aiemmin saaneet metotreksaattia. Tässä tutkimuksessa verrattiin Trudexan ja metotreksaatin yhdistelmää Trudexaan yksittäishoitona. Kaikissa viidessä tutkimuksessa tehon pääasiallinen mittari oli oireiden muutos 6 kuukaudesta yhteen vuoteen kestäneen hoidon jälkeen.

Nivelpsoriaasin osalta Trudexaa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 413 potilasta. Lääkevalmisteet otettiin joko yksinään tai yhdistelmähoitona toisen tulehduslääkkeen, kuten metotreksaatin kanssa. Selkärankareuman osalta Trudexaa ja lumelääkettä verrattiin samanaikaisesti olemassa olevan hoidon kanssa annettuna kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 397 potilasta. Kummankin sairauden osalta potilaiden vaste aiempaan hoitoon ei ollut riittävä. Pääasiallinen tehon mittari tutkimuksissa oli oireiden muutos 12 viikon hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Trudexasta on havaittu tutkimuksissa?

Trudexa vähensi nivelreuman oireita lumelääkettä tehokkaammin. Oireiden väheneminen oli suurin tutkimuksissa, joissa Trudexaa tutkittiin samanaikaisena hoitona metotreksaatin kanssa. Tarkasteltaessa näitä kahta tutkimusta yhdessä noin kahdella kolmanneksella potilaista, jotka saivat 40 mg Trudexaa joka toinen viikko, oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia 6 kuukauden hoidon jälkeen. Lumelääkettä saaneista potilaista oireet vähenivät vastaavasti yhdellä neljänneksellä potilaista. Lisäksi potilailla, joiden hoitoon lisättiin Trudexaa, esiintyi yhden vuoden hoidon jälkeen vähemmän nivelvaurioita ja heidän fyysinen toimintakykynsä heikkeni vähemmän kuin potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumelääkettä. Niiden potilaiden joukossa, jotka eivät olleet aiemmin saaneet metotreksaattia, oireet vähenivät 50 prosenttia useammalla Trudexaa ja metotreksaattia saaneella potilaalla (62 %) kuin yksistään metotreksaattia saaneella potilaalla (46 %) yhden vuoden hoidon aikana.

Kahden muun tutkitun sairauden hoidossa Trudexa paransi oireita enemmän kuin lumelääke.

Mitä riskejä Trudexaan liittyy?

Trudexaa koskeneissa tutkimuksissa yleisimpiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat ylempien hengitysteiden infektiot (vilustumisoireet) ja paikalliset reaktiot pistokohdassa (kipu, turvotus, punoitus tai pruritus (kutina)). Lisääntyneen infektioriskin vuoksi potilaita tulee seurata tarkasti infektioiden, myös tuberkuloosin, varalta Trudexa-hoidon aikana ja jopa 5 kuukauden ajan hoidon jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trudexan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Trudexaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) adalimumabille tai Trudexan muille valmistusaineille. Trudexaa ei saa antaa potilaille, joilla on tuberkuloosi, muita vakavia infektioita tai keskivaikeaa tai vaikeaa sydämen vajaatoimintaa.

Miksi Trudexa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Trudexan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat keskivaikean tai vaikean nivelreuman, nivelpsoriaasin ja selkärankareuman hoidossa aikuisilla silloin, kun muilla hoidoilla ei ole saatu riittävää vastetta. Nivelreuman hoidossa Trudexan on osoitettu yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa hidastavan nivelvaurioiden pahenemista ja parantavan fyysistä toimintakykyä. Komitea suosittelee, että Trudexalle annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Trudexasta:

Euroopan komissio myönsi Abbott Laboratories Ltd:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Trudexaa varten 1. syyskuuta 2003.

Trudexaa koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan saatavilla [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2007.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa