



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74835/2020  
EMA/H/C/004879

## Amsparity (*adalimumab*)

Aperçu d'Amsparity et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Amsparity et dans quel cas est-il utilisé?

Amsparity est un médicament qui agit sur le système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Il est indiqué dans les cas suivants:

- psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- arthrite psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- polyarthrite rhumatoïde (maladie provoquant une inflammation des articulations);
- arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite (deux maladies rares provoquant une inflammation des articulations);
- spondyloarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des douleurs dorsales), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsqu'il existe des signes clairs d'inflammation mais que la radiographie ne fait pas apparaître la maladie;
- maladie de Crohn (maladie provoquant une inflammation des intestins);
- colite ulcéreuse (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);
- hidrosadénite suppurée (acné inversée), une maladie chronique de la peau provoquant des grosseurs, des abcès (accumulations de pus) et des cicatrices sur la peau;
- uvéite non infectieuse (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire).

Amsparity est essentiellement utilisé chez l'adulte lorsque sa maladie est sévère, modérément sévère ou qu'elle s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas utiliser d'autres traitements. Pour de plus amples informations sur l'utilisation d'Amsparity dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Amsparity contient la substance active adalimumab et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Amsparity est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Amsparity est Humira.



## Comment Amsparity est-il utilisé?

Amsparity est disponible sous la forme d'une solution injectable sous la peau en flacon, seringue ou stylo prérempli, et est généralement administré toutes les deux semaines. La dose et fréquence de l'injection dépendent de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est généralement calculée en fonction de son poids. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Amsparity, si leur médecin considère cette solution comme opportune.

Amsparity n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies pour lesquelles Amsparity est indiqué. Les ophtalmologues amenés à traiter l'uvéïte devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation de l'adalimumab.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Amsparity, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## Comment Amsparity agit-il?

La substance active d'Amsparity, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître une substance présente dans le corps, appelée facteur de nécrose tumorale (TNF), et se fixer à celle-ci. Le TNF intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grande quantité chez les patients atteints des maladies pour lesquelles Amsparity est utilisé. En se fixant au TNF, l'adalimumab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

## Quels sont les bénéfices d'Amsparity démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Amsparity avec le médicament de référence Humira ont démontré que la substance active d'Amsparity est hautement similaire à celle d'Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Amsparity produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Humira.

En outre, une étude principale menée auprès de 597 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, chez lesquels la maladie n'avait pas répondu suffisamment au méthotrexate, a montré qu'Amsparity est aussi efficace qu'Humira pour réduire les symptômes de la maladie. L'étude a consisté à comparer les deux médicaments, chacun étant administré avec du méthotrexate. Après 12 semaines, la proportion de patients présentant une amélioration du score symptomatique de 20 % (appelé ACR20) était de 68 % (203 patients sur 297) avec Amsparity, et de 71 % (214 patients sur 300) avec Humira.

Amsparity étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Amsparity toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'adalimumab menées sur Humira.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Amsparity?

La sécurité d'Amsparity a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Humira. Les effets indésirables les plus couramment observés avec l'adalimumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections (notamment au niveau du nez, de la gorge et des sinus), réactions au site d'injection (rougeurs, démangeaisons, saignements, douleurs ou gonflement), maux de tête et douleurs musculaires et osseuses.

Comme d'autres médicaments de sa classe, Amsparity peut affecter l'aptitude du système immunitaire à combattre les infections et le cancer, et des cas d'infections graves et de cancers du sang chez les patients traités par adalimumab ont été relevés.

D'autres effets indésirables graves rares de l'adalimumab (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) sont notamment les suivants: incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines, problèmes nerveux, lupus ou maladies de type lupus (lorsque le système immunitaire attaque les tissus du patient, provoquant une inflammation et des lésions au niveau des organes), et syndrome de Stevens-Johnson (réaction engageant le pronostic vital accompagnée de symptômes grippaux et d'une éruption cutanée douloureuse affectant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux).

Amsparity ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de tuberculose active ou d'autres infections sévères, ni chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Amsparity, voir la notice.

## Pourquoi Amsparity est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Amsparity est hautement similaire à Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude sur l'arthrite rhumatoïde a montré que l'efficacité d'Amsparity est équivalente à celle d'Humira.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Amsparity se comportera de la même façon qu'Humira en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Humira, les bénéfices d'Amsparity sont supérieurs aux risques identifiés et que ce médicament peut être autorisé au sein de l'UE.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Amsparity?

Les patients traités par Amsparity doivent recevoir une carte de rappel contenant des informations sur la sécurité du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Amsparity ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Amsparity sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Amsparity sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## Autres informations relatives à Amsparity:

Des informations sur Amsparity sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity).