



EMA/591446/2019
EMEA/H/C/005158

Kromeya (*adalimumab*)

Aperçu de Kromeya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kromeya et dans quel cas est-il utilisé?

Kromeya 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);
- 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;
- arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire et arthrite active liée à l'enthésite (deux maladies rares provoquant une inflammation des articulations);
- maladie de Crohn (maladie provoquant une inflammation des intestins);
- rectocolite hémorragique (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);
- uvéite non infectieuse (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire).

Kromeya 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 de Kromeya dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Kromeya contient la substance active adalimumab et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Kromeya est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de

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

référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Kromeya est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Kromeya est-il utilisé?

Kromeya 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 Kromeya, si leur médecin considère cette solution comme appropriée.

Kromeya 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 Kromeya est indiqué. Les ophtalmologues amenés à traiter l'uvéite devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation de l'adalimumab.

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

Comment Kromeya agit-il?

La substance active de Kromeya, 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 s'y fixer. Le TNF intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Kromeya est indiqué. 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 de Kromeya démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Kromeya avec le médicament de référence Humira ont démontré que la substance active de Kromeya 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 de Kromeya produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Humira.

En outre, une étude portant sur 443 patients atteints de psoriasis en plaques a montré que Kromeya est aussi efficace qu'Humira pour contrôler la maladie. L'étude a consisté à comparer des injections des deux médicaments sous la peau toutes les deux semaines: après 16 semaines, 90 % des patients traités par Kromeya et 92 % de ceux traités par Humira présentaient au moins une réduction de 75 % des signes et symptômes du psoriasis.

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

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kromeya?

La sécurité de Kromeya 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, Kromeya 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 ont été relevés chez les patients traités par adalimumab.

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).

Kromeya ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une 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 Kromeya, voir la notice.

Pourquoi Kromeya est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Kromeya 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, des études sur le psoriasis ont montré que l'efficacité de Kromeya est équivalente à celle d'Humira.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Kromeya 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 de Kromeya sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kromeya?

Les patients traités par Kromeya 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 de Kromeya 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 de Kromeya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kromeya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kromeya:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kromeya, le 2 avril 2019.

Des informations sur Kromeya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.

Ce médicament n'est plus autorisé