



EMA/614657/2021  
EMEA/H/C/005947

## Libmyris (*adalimumab*)

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

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

Libmyris 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 ulcéратive (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 grosses, 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).

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

Libmyris est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Libmyris est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament



de référence pour Libmyris est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Libmyris contient la substance active adalimumab.

## **Comment Libmyris est-il utilisé?**

Libmyris est disponible sous la forme d'une solution injectable sous la peau en seringue ou stylo préremplis, et est généralement administré toutes les deux semaines. La dose et la fréquence d'injection dépendent de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est généralement calculée en fonction de son poids. Libmyris n'étant disponible qu'en doses de 40 ou 80 mg, il ne convient pas aux enfants qui ont besoin d'une dose inférieure à 40 mg. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Libmyris, si leur médecin considère cette solution comme opportune.

Libmyris 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 Libmyris 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 Libmyris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Libmyris agit-il?**

La substance active de Libmyris, 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 grande quantité chez les patients atteints des maladies pour lesquelles Libmyris 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 de Libmyris démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Libmyris avec Humira ont démontré que la substance active de Libmyris est hautement similaire à celle d'Humira en ce qui concerne sa structure, sa pureté et son activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Libmyris produit des taux de substance active dans le corps similaires à ceux produits par l'administration d'Humira.

En outre, une étude portant sur 412 patients adultes atteints de psoriasis en plaques a montré que Libmyris était aussi efficace qu'Humira pour contrôler la maladie; les scores moyens mesurant l'étendue et la gravité de la maladie se sont améliorés de 91 % après 16 semaines de traitement par l'un ou l'autre médicament.

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

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Libmyris?**

La sécurité de Libmyris 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, Libmyris 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 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).

Libmyris 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 le corps).

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

## **Pourquoi Libmyris est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Libmyris est hautement similaire à Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans le corps de la même façon. En outre, des études menées chez des adultes atteints de psoriasis en plaques ont montré que la sécurité et l'efficacité de Libmyris sont équivalentes à celles d'Humira dans ce groupe.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Libmyris 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 Libmyris 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 de Libmyris?**

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

## **Autres informations relatives à Libmyris:**

Des informations sur Libmyris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris)