



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Solymbic adalimumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Solymbic. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Solymbic.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Solymbic, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Solymbic est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est indiqué dans les cas suivants:

- psoriasis en plaques (maladie qui provoque l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- rhumatisme psoriasique (maladie qui provoque l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- polyarthrite rhumatoïde (maladie qui provoque l'inflammation des articulations);
- spondylarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale qui provoque des maux de dos), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsque la radiographie ne révèle aucune lésion mais qu'il existe des signes manifestes d'inflammation;
- maladie de Crohn (maladie qui provoque l'inflammation des intestins);
- rectocolite hémorragique (maladie qui provoque une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);
- arthrite active liée à l'enthésite (maladie rare qui provoque une inflammation des articulations);



- hidrosadénite suppurée (acné inversa), une maladie chronique de la peau qui provoque 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).

Solymbic 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'autre traitement. Pour des informations détaillées sur l'utilisation de Solymbic dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Solymbic contient le principe actif adalimumab et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Solymbic est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Solymbic est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Comment Solymbic est-il utilisé?

Solymbic n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles ce médicament est autorisé. Les médecins amenés à traiter l'uvéite devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation de Solymbic.

Le médicament est disponible sous la forme d'une solution pour injection sous la peau en seringue préremplie ou en stylo prérempli. La dose injectée dépend de la maladie à traiter et, chez l'enfant, elle est habituellement calculée en fonction de son poids et de sa taille. Après la dose initiale, Solymbic est généralement administré toutes les deux semaines, mais il peut être administré chaque semaine, dans certains cas. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Solymbic, si leur médecin considère cette solution comme opportune. D'autres médicaments, tels que du méthotrexate ou des corticostéroïdes (d'autres médicaments anti-inflammatoires), peuvent être administrés aux patients au cours du traitement par Solymbic.

Pour toute information sur les doses à administrer pour chaque pathologie et toute autre information sur l'utilisation de Solymbic, voir la notice.

Comment Solymbic agit-il?

Le principe actif de Solymbic, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître un messager chimique présent dans le corps, appelé facteur de nécrose tumorale (TNF), et pour s'y fixer. Ce messager intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Solymbic 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 Solymbic démontrés au cours des études?

Des études approfondies menées en laboratoire comparant Solymbic à Humira ont montré que l'adalimumab dans Solymbic était hautement similaire à l'adalimumab dans Humira en termes de structure chimique, de pureté et d'activité biologique.

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

Il a été démontré que le médicament avait des effets similaires à ceux d'Humira dans une étude principale incluant 526 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère qui n'avaient pas suffisamment répondu au méthotrexate, et dans une autre étude portant sur 350 patients atteints de psoriasis modéré à sévère.

Dans l'étude concernant la polyarthrite rhumatoïde, la réponse a été mesurée en termes d'amélioration du score des symptômes d'au moins 20 % après 24 semaines de traitement: 75 % des patients ayant reçu Solymbic ont répondu, contre 72 % de ceux ayant reçu Humira. Dans l'étude concernant le psoriasis, qui examinait le degré d'amélioration après 16 semaines, il y a eu une amélioration de 81 % du score des symptômes sous Solymbic, contre une amélioration de 83 % sous Humira.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous traitement par adalimumab (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infections au niveau du nez, de la gorge, des sinus et des voies respiratoires supérieures, réactions au site d'injection (rougeurs, démangeaisons, saignements, douleurs ou gonflement), maux de tête et douleurs dans les muscles et les os.

Solymbic et d'autres médicaments de sa classe peuvent aussi 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.

Parmi les autres effets indésirables graves rares (observés chez entre 1 à 10 000 et 1 à 1 000 patients), on relève notamment les suivants: incapacité de la moelle épinière à produire des cellules sanguines, troubles 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 (maladie cutanée grave).

Solymbic 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 liste complète des restrictions associées à Solymbic, voir la notice.

Pourquoi Solymbic est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, Solymbic 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.

De plus, des études sur la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis ont montré que les effets du médicament sont équivalents à ceux d'Humira dans ces maladies. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Solymbic se comporterait de la même façon qu'Humira en termes d'efficacité et de sécurité dans ses indications approuvées. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Humira, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Solymbic.

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

La société qui commercialise Solymbic doit fournir du matériel d'éducation aux médecins qui prescriront le médicament. Ce matériel d'éducation contiendra des informations relatives à la sécurité du médicament ainsi qu'une carte d'alerte à remettre aux patients.

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

Autres informations relatives à Solymbic:

L'EPAR complet relatif à Solymbic est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Solymbic, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament n'est plus autorisé