



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74831/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Pregled informacija o lijeku Amsparity i zašto je odobren u EU-u

Što je Amsparity i za što se koristi?

Amsparity je lijek koji djeluje na imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) i koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis te ako rendgenska snimka ne pokazuje bolest, ali postoje jasni znakovi upale
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- gnojnog hidradenitisa (*acne inversa*), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanje gnoja) i ožiljke na koži
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

Amsparity se prvenstveno koristi u odraslih osoba čije je stanje teško, umjereno teško ili se pogoršava odnosno kad bolesnici ne mogu primati drugu terapiju. Za više informacija o primjeni lijeka Amsparity za sva stanja, uključujući i o tome kada se može primjenjivati u djece, pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Amsparity sadrži djelatnu tvar adalimumab te je „biosličan lijek”. To znači da je lijek Amsparity visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Amsparity je Humira.



Kako se Amsparity primjenjuje?

Lijek Amsparity dostupan je za potkožnu injekciju u bočici ili napunjenoj štrcaljki ili brizgalici te se obično daje svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcije ovise o stanju koje je potrebno liječiti, a doza za dijete obično se izračunava na osnovi tjelesne težine djeteta. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injicirati lijek Amsparity ako to njihov liječnik smatra primjerenim.

Amsparity se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Amsparity primjenjuje. Očni specijalisti koji liječe uveitis trebali bi također poslušati savjete liječnika s iskustvom u primjeni adalimumaba.

Za više informacija o primjeni lijeka Amsparity pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Amsparity?

Djelatna tvar u lijeku Amsparity, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se vezuje za tvar u tijelu zvanu faktor tumorske nekroze (TNF). TNF je uključen u nastajanje upale i prisutan je u velikim koncentracijama u bolesnika s bolestima za čije se liječenje upotrebljava Amsparity. Vezivanjem na TNF adalimumab blokira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Amsparity **utvrđene** u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijek Amsparity i referentni lijek Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Amsparity vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Amsparity dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Humira.

Nadalje, u glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 597 bolesnika s umjerenim do teškim aktivnim reumatoidnim artritisom u kojih bolest nije zadovoljavajuće odgovorila na metotreksat utvrđeno je da je lijek Amsparity jednako učinkovit kao i Humira u pogledu ublažavanja simptoma bolesti. Prilikom usporedbe tih dvaju lijekova oba su se davala u kombinaciji s metotreksatom. Nakon 12 tjedana postignuto je poboljšanje ocjene simptoma od 20 % (ACR20) u 68 % bolesnika (203 od 297) koji su primali lijek Amsparity te u 71 % (214 od 300) onih koji su primali lijek Humira.

Budući da je lijek Amsparity biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti adalimumaba provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Amsparity.

Koji su rizici povezani s lijekom Amsparity?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Amsparity i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Humira. Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije (uključujući infekcije nosa, grla i sinusa), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i kostobolja.

Kao i drugi lijekovi u istom razredu, Amsparity može utjecati na sposobnost imunskog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika koji su liječeni adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave adalimumaba (koje se mogu javiti u najviše 1 na 1 000 osoba) obuhvaćaju poremećaj pri kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i stanja slična lupusu (pri čemu imunski sustav bolesnika napada tkiva u vlastitom organizmu,

uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (po život opasna reakcija sa simptomima sličnima gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Amsparity se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama ni u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Amsparity potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Amsparity odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Amsparity ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Humira te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje u slučajevima reumatoidnog artritisa pokazalo je da je lijek Amsparity jednako učinkovit kao Humira.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će Amsparity u odobrenim indikacijama djelovati na isti način kao Humira u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Humira, koristi od lijeka Amsparity nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Amsparity?

Bolesnici koji primaju lijek Amsparity moraju dobiti karticu s podsjetnikom koja sadržava informacije o sigurnosti lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Amsparity također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Amsparity kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Amsparity pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Amsparity

Više informacija o lijeku Amsparity dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.