



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614658/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

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

Što je Libmyris i za što se koristi?

Libmyris je lijek koji djeluje na imunski 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 (nakupine gnoja) i ožiljke na koži
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

Libmyris se uglavnom primjenjuje 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 Libmyris za sva stanja, kao i o tome kada se može primjenjivati u djece, pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Libmyris je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Libmyris visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Libmyris je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Libmyris sadrži djelatnu tvar adalimumab.

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



Kako se Libmyris primjenjuje?

Lijek Libmyris dostupan je za potkožnu injekciju u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici te se obično primjenjuje svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcije ovise o stanju koje je potrebno liječiti, a doza za djecu uglavnom se izračunava u skladu s tjelesnom težinom djeteta. Budući da je lijek Libmyris dostupan samo u dozama od 40 ili 80 mg, nije prikladan za djecu kojoj je potrebna doza manja od 40 mg. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injicirati lijek Libmyris ako to njihov liječnik smatra primjerenim.

Libmyris se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Libmyris primjenjuje. Oftalmolozi koji liječe uveitis trebaju se posavjetovati s liječnicima koji imaju iskustva u primjeni adalimumaba.

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

Kako djeluje Libmyris?

Djelatna tvar u lijeku Libmyris, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i vezuje se za tvar u tijelu naziva faktor tumorske nekroze (TNF). TNF je uključen u nastajanje upale i prisutan je u visokim koncentracijama u osoba oboljelih od bolesti koje se liječe lijekom Libmyris. Vezivanjem na TNF adalimumab blokira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Libmyris utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Libmyris i Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Libmyris vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Libmyris postiže slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Humira.

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovalo 412 odraslih bolesnika s plak-psorijazom pokazalo je da je lijek Libmyris jednako učinkovit kao lijek Humira u kontroliranju bolesti. Prosječni rezultati kojima se mjere opseg i težina stanja poboljšali su se za 91 % nakon 16 tjedana liječenja tim lijekovima.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Libmyris?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Libmyris 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, ždrijela i sinusa), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja te bol u mišićima i kostima. Kao i drugi lijekovi u istom razredu, Libmyris može utjecati na sposobnost imunskog sustava da se bori protiv infekcija i raka, te je zabilježeno nekoliko slučajeva ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika liječenih adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave adalimumaba (koje se mogu javiti u najviše 1 na 1000 osoba) obuhvaćaju poremećaj pri kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaj 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 opasnu reakciju sa simptomima sličnima gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

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

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

Zašto je lijek Libmyris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Libmyris ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao lijek Humira te da se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na odraslim osobama s plak-psorijazom pokazala su da su sigurnost i učinkovitost lijeka Libmyris jednake onima lijeka Humira u toj skupini.

Svi ti podatci bili su dovoljni za donošenje zaključka da će lijek Libmyris u odobrenim indikacijama djelovati na isti način kao lijek Humira u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Libmyris, kao i od lijeka Humira, 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 Libmyris?

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Libmyris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Libmyris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Libmyris

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

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