



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Solymbic

adalimumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Solymbic. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Solymbic.

Praktične informacije o primjeni lijeka Solymbic bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Solymbic i za što se koristi?

Solymbic je lijek koji djeluje na imunosni sustav te se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), kao i ankilozantnog spondilitisa te kad rendgenska snimka ne pokazuje oštećenja, nego jasne znakove upale
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- aktivnog reumatoidnog artritisa povezanog s entezitisom (rijetke bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- gnojnog hidradenitisa (*acne inversa*), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanje gnoja) i ožiljke na koži
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Solymbic se prvenstveno koristi u odraslih osoba kod ozbiljnog, umjereno ozbiljnog stanja bolesti ili onog koje se pogoršava, odnosno kad bolesnici ne mogu primiti drugu terapiju. Detaljne informacije o primjeni lijeka Solymbic za sva stanja potražite u sažetku opisa svojstva lijeka (također dio EPAR-a).

Solymbic sadrži djelatnu tvar adalimumab te je „biosličan lijek“. To znači da je Solymbic vrlo sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Solymbic je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Solymbic koristi?

Solymbic se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik specijalist iskusan u dijagnosticiranju i liječenju stanja za koja je lijek odobren. Liječnici koji liječe uveitis trebali bi se također savjetovati s liječnicima s iskustvom u primjeni lijeka Solymbic.

Lijek je dostupan kao otopina za injekcije pod kožu u prethodno napunjenoj štrcaljki ili brizgalici. Doza ovisi o stanju koje treba liječiti, a u djece se obično računa prema tjelesnoj težini i visini djeteta. Nakon početne doze Solymbic se obično daje svaka dva tjedna, ali se u određenim situacijama može davati i svaki tjedan. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injektirati lijek Solymbic ako to njihov liječnik smatra primjerenim. Bolesnici mogu tijekom liječenja lijekom Solymbic primati druge lijekove poput metotreksata ili kortikosteroida (drugih lijekova protiv upale).

Informacije o doziranju za svako od navedenih stanja i druge informacije o primjeni lijeka Solymbic pročitajte u uputi o lijeku.

Kako djeluje Solymbic?

Djelatna tvar u lijeku Solymbic je adalimumab, monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se za kemijski glasnik u tijelu zvan faktor tumorske nekroze (TNF). Taj je glasnik uključen u nastanak upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti za čije se liječenje koristi Solymbic. Vezivanjem na TNF adalimumab inhibira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Solymbic dokazane u ispitivanjima?

Opsežna laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Solymbic uspoređen s lijekom Humira pokazala su da je adalimumab u lijeku Solymbic vrlo sličan adalimumabu u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Budući da je lijek Solymbic biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Solymbic.

U glavnom ispitivanju u kojemu je sudjelovalo 526 bolesnika s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom, koji nisu imali prikladan klinički odgovor na metotreksat, kao i u još jednom ispitivanju u kojemu je sudjelovalo 350 bolesnika s umjerenom do teškom psorijazom utvrđeno je da taj lijek djeluje slično lijeku Humira.

U ispitivanju djelotvornosti lijeka u liječenju reumatoidnog artritisa zabilježeno je poboljšanje od 20 % ili više s obzirom na zbroj simptoma nakon 24 tjedna liječenja: 75 % bolesnika koji su primali lijek Solymbic imalo je klinički odgovor, u usporedbi sa 72 % bolesnika koji su primali lijek Humira. U ispitivanju djelotvornosti lijeka u liječenju psorijaze, u kojemu se bilježilo stupanj poboljšanja nakon 16 tjedana, u slučaju primjene lijeka Solymbic zabilježeno je poboljšanje od 81 % s obzirom na zbroj simptoma, u usporedbi s poboljšanjem od 83 % u slučaju primjene lijeka Humira.

Koji su rizici povezani s lijekom Solymbic?

Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu infekcije nosa i ždrijela, sinusa i gornjih dišnih putova, reakcije na mjestu injiciranja (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i bol u mišićno-koštanom sustavu.

Solymbic i drugi lijekovi u tom razredu također mogu 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 (zabilježene u 1 na 10 000 i 1 na 1 000 bolesnika) uključuju poremećaj u kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i poremećaje slične lupusu (pri čemu imunski sustav napada tkiva u vlastitom organizmu, uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljnu bolest kože).

Solymbic se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom, drugim teškim infekcijama ili u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu). Potpuni popis ograničenja lijeka Solymbic potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Solymbic odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Solymbic ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Humira i da se u tijelu razlaže na isti način.

Nadalje, u ispitivanjima o djelotvornosti lijeka u liječenju reumatoidnog artritisa i psorijaze utvrđeno je da je djelotvornost tog lijeka jednaka djelotvornosti lijeka Humira pri liječenju tih stanja. Svi ti podaci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Solymbic za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek Humira u pogledu djelotvornosti i sigurnosti. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Humira, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Solymbic u promet.

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

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Solymbic mora dostaviti edukacijske pakete za liječnike koji će propisivati taj lijek. Ti paketi uključivat će informacije o sigurnosti lijeka i karticu s upozorenjima koja se daje bolesnicima.

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

Ostale informacije o lijeku Solymbic

Cjeloviti EPAR za lijek Solymbic nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Solymbic pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.