



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeya (*adalimumab*)

A Kromeya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kromeya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kromeya az immunrendszerre (a szervezet természetes védekezőrendszere) ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- pikkelysömörös ízületi gyulladás (arthritis pszoriatica, azaz a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid arthritis (az ízületek gyulladását okozó betegség).
- axiális spondiloarthritis (a gerinc gyulladásos betegsége, amely hátfájdalmat okoz), beleértve a spondilitis ankilopoetikát, amikor a gyulladásnak egyértelmű jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet;
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritis és aktív entezitisszel társult arthritis (mindkettő ritka betegség, amelyek az ízületek gyulladását okozzák);
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- nem fertőző uveitis (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

A Kromeya-t leginkább felnőtteknél alkalmazzák, amikor a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknél nem alkalmazhatók egyéb kezelések. A Kromeya valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatos információért, ideértve a gyermekeknél történő alkalmazás eseteit is, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



A Kromea „hasznó biológiai gyógyszer”, amely hatóanyagként adalimumabot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Kromea nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Kromea referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Kromea-t?

A Kromea bőr alá adandó oldatos injekció formájában, injekciós üvegben, előretöltött fecskendőben vagy tollban kapható, és általában 2 hetente kell alkalmazni. Az injekció dózisa és beadásának gyakorisága a kezelendő betegségtől függ, és gyermekek esetében a dózist általában a testsúly alapján kell kiszámítani. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozók is beadhatják a Kromea injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

A Kromea csak receptre kapható, és a kezelést a Kromea-val kezelt betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az uveitist kezelő szemorvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek az adalimumab alkalmazásában.

A Kromea alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Kromea?

A Kromea hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a szervezetben felismerjen egy tumor nekrosis faktornak (TNF) nevezett anyagot, és ahhoz kötődjön. A TNF a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik betegségének kezelésére a Kromea-t alkalmazzák. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Kromea alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kromea-t és a referencia-gyógyszert, a Humira-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Kromea hatóanyaga rendkívül hasonló a Humira hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Kromea hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Humira.

Ezenfelül egy, 443 plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban kimutatták, hogy a betegség kontrollálásában a Kromea ugyanolyan hatásos, mint a Humira. A vizsgálatban a két gyógyszert 2 hetente bőr alá adott injekcióban alkalmazták és 16 hét elteltével a Kromea-val kezelt betegek 90%-ánál, a Humira-val kezelt betegeknek pedig 92%-ánál mutatkozott legalább 75%-os javulás a pikkelysömör jeleiben és tüneteiben.

Mivel a Kromea hasonló biológiai gyógyszer, az adalimumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Humira-val végzett vizsgálatokat a Kromea esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Kromea alkalmazása?

A Kromea biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Humira referencia-gyógyszer mellékhatásaival. Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések (ideértve az orr,

a garat és a melléküregek fertőzéseit), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (bőrpír, viszketés, vérzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom.

Az osztályba tartozó más gyógyszerekhez hasonlóan a Kromea hatást gyakorolhat az immunrendszernek a fertőzések és a rák legyőzésére való képességére is, és az adalimumabbal kezelt betegek körében előfordult súlyos fertőzés és leukémia is.

Az adalimumab más ritka, súlyos mellékhatásai (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a csontvelő vérszjtermelő képességének elvesztése, idegi rendellenesség, lupusz és lupusz-szerű betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva) és a Stevens–Johnson szindróma (életveszélyes reakció, amely influenzaszerű tünetekkel és a bőrön, a szájban, a szemén és a nemi szerveken kialakuló, fájdalmas kiütéssel jár).

A Kromea nem alkalmazható aktív tuberkulózisban vagy más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél.

A Kromea alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kromea forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Kromea szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a pikkelysömör esetében végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a Kromea hatásossága megegyezik a Humira-éval.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Kromea a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Humira-hoz hasonlóan a Kromea alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kromea biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kromea-val kezelt betegeknek a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó információkat tartalmazó emlékeztető kártyát kell adni.

A Kromea biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Kromea alkalmazásával kapcsolatos információkat –hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kromea alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kromeya-val kapcsolatos egyéb információ

2019. április 2-án a Kromeya az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Kromeya-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt