



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614659/2021  
EMA/H/C/005947

## Libmyris (*adalimumab*)

A Libmyris-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Libmyris és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

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

- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka, az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloartritisz (a gerinc gyulladással járó betegsége, amely hátfájalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a gyulladással egyértelmű jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet;
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

A Libmyris-t leginkább felnőtteknél alkalmazzák, amikor a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknél nem alkalmazhatók egyéb kezelések. A Libmyris valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatban, ideértve a gyermekeknél történő alkalmazás eseteit is, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Libmyris „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Libmyris nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Libmyris referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Libmyris hatóanyaga az adalimumab.

## Hogyan kell alkalmazni a Libmyris-t?

A Libmyris bőr alá adandó injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy tollban kapható, és általában kéthetente kell alkalmazni. Az injekció adagja és gyakorisága a kezelendő betegségtől függ, a gyermekek adagját pedig általában a gyermek testsúlya alapján kell kiszámítani; mivel a Libmyris kizárólag 40, illetve 80 mg-os adagokban kapható, olyan gyermekek számára nem alkalmas, akinél 40 mg-nál kisebb adagot kellene alkalmazni. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a Libmyris injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

A Libmyris csak receptre kapható, és a kezelést a Libmyris-szel 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 Libmyris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Libmyris?

A Libmyris hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a szervezetben felismerjen egy tumor nekrozis 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 Libmyris-t alkalmazzák. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Libmyris alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenfelül egy 412, plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt beteg bevonásával végzett vizsgálatban kimutatták, hogy a Libmyris ugyanolyan hatásos volt a betegség kontrollálásában, mint a Humira; a betegség mértékét és súlyosságát mérő átlagos pontszámok 91%-kal javultak az egyes gyógyszerekkel végzett 16 hetes kezelést követően.

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

## Milyen kockázatokkal jár a Libmyris alkalmazása?

A Libmyris 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 ebbe az osztályba tartozó más gyógyszerekhez hasonlóan a Libmyris is hatást gyakorolhat az immunrendszernek a fertőzések és a rák elpusztítására való képességére, és az adalimumabbal kezelt betegeknél előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Az adalimumab más ritka, súlyos mellékhatásai (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) közé tartozik a csontvelő vérséjtermelő 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 Libmyris nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, vagy közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél.

A Libmyris alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Libmyris forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Libmyris szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőttekkel végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a Libmyris ugyanolyan biztonságos és hatásos e csoportban, mint a Humira.

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

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Libmyris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Libmyris-szel kezelt betegeknek a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó információkat tartalmazó emlékeztető kártyát kell adni.

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

A Libmyris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Libmyris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Libmyris-szel kapcsolatos egyéb információ**

A Libmyris-szel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris).