



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lifmior etanercept

Ez a dokumentum a Lifmior-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lifmior alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lifmior alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Lifmior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lifmior egy gyulladáscsökkentő gyógyszer az alábbi betegségek kezelésére:

- reumás ízületi gyulladás (reumatoid arthritis) felnőtteknél, önmagában vagy metotrexáttal együtt adva
- a gyermek- és serdülőkori ízületi gyulladás bizonyos formái (juvenilis idiopátiás arthritis)
- plakkos pikkelysömör (plakkos pszoriázis; a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) felnőtteknél és gyermekeknél
- pikkelysömörös ízületi gyulladás (arthritis pszoriatika) felnőtteknél
- egy gerincízületi gyulladást okozó betegség (spondilitisz ankilopoetika) felnőtteknél
- a gerinc krónikus gyulladásos betegsége (axiális spondiloarthritis) felnőtteknél, amikor röntgenvizsgálattal nem mutatható ki elváltozás.

A Lifmior-t leginkább akkor alkalmazzák, amikor az említett állapotok súlyosak vagy középsúlyosak, vagy más kezelések nem voltak elég hatásosak. A Lifmior valamennyi ilyen állapot esetén végzett



alkalmazására vonatkozó további információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A Lifmior megegyezik az Enbrel készítménnyel, amely 2000. február 3. óta rendelkezik engedéllyel az EU-ban. A készítmény hatóanyaga az etanercept.

Hogyan kell alkalmazni a Lifmior-t?

A Lifmior-t bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. Felnőttek esetében a szokásos ajánlott adag 25 mg hetente kétszer vagy 50 mg hetente egyszer. Gyermekeknél az adag a testsúlytól függ. Az injekciót a beteg vagy az ápoló is beadhatja, ha előtte megfelelő képzésben részesült. További információ a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a Lifmior kezelési javallatai közé tartozó betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvos indíthatja és felügyelheti.

Hogyan fejti ki hatását a Lifmior?

A Lifmior hatóanyaga, az etanercept, egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja a tumor nekrozis faktor (TNF) nevű anyag hatását. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Lifmior-t alkalmazzák. A TNF gátlása révén az etanercept csökkenti a gyulladást, és enyhíti a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Lifmior alkalmazásának a vizsgálatok során?

Számos vizsgálat igazolta, hogy a Lifmior hatékonyabban enyhíti a gyulladásos állapotok tüneteit, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) vagy egy összehasonlító készítmény.

Reumás ízületi gyulladással kapcsolatban öt vizsgálatot végeztek, körülbelül 2200 beteg részvételével. A korábban ízületi gyulladás elleni gyógyszerekkel kezelt betegek körében végzett ilyen vizsgálatok közül három igazolta, hogy három hónap után a Lifmior-ral kezelt betegek mintegy kétharmadának tünetei enyhültek legalább 20%-kal egy standard értékelő pontszám (ACR 20) alapján. Ez az arány a placebót kapó betegek körében körülbelül egynegyed volt.

A metotrexáttal korábban nem kezelt, reumás ízületi gyulladásban szenvedő betegek körében végzett, negyedik vizsgálatban a Lifmior heti kétszeri 25 mg-os adagjával kezeltéknél kevesebb ízületkárosodás mutatkozott 12–24 hónap elteltével, mint az egyedül metotrexátot kapó betegeknél. Az ötödik vizsgálatban a Lifmior önmagában vagy metotrexáttal kombinálva hatásosabbnak bizonyult, mint az önmagában alkalmazott metotrexát.

Több mint 2800, más gyulladásos betegségben (juvenilis idiopátiás artritisz, pikkelysömörös ízületi gyulladás, spondilitisz ankilopoetika, plakkos pikkelysömör és axiális spondiloarthritisz) szenvedő beteg részvételével további vizsgálatokat végeztek. Ezek a vizsgálatok is azt igazolták, hogy a Lifmior három-három hónap után, különböző standard értékelő pontszámok – pl. ACR, ASAS és PASI – alapján a tünetek nagyobb mértékű javulását eredményezte, mint a placebo.

Milyen kockázatokkal jár a Lifmior alkalmazása?

A Lifmior leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (beleértve a vérzést, véraláfutást, pirosságot, viszketést, fájdalmat és a duzzanatot) és a fertőzések (beleértve a megfázásokat, a tüdőfertőzést, a húgyhólyagfertőzést és a bőrfertőzést). Súlyos fertőzés kialakulása esetén a Lifmior kezelést abba kell hagyni. A Lifmior

alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lifmior nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél vérmérgezés (szepszis, azaz a vérben baktériumok és toxinok keringenek, majd a szerveket is károsítják) vagy ennek kockázata áll fenn, illetve akiknél fertőzés zajlik. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lifmior forgalomba hozatalát?

A Lifmior hatásosan csökkenti számos gyulladásos betegség tüneteit, és mellékhatásait kezelhetővé teszi. A CHMP ezért megállapította, hogy a Lifmior alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Lifmior-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a terméket várhatóan felíró orvosoknak, hogy betaníthassák a betegeket az előretöltött injekciós toll helyes használatára, és a betegek számára egy különleges figyelmeztető kártyát biztosít, hogy felismerhessék a súlyos mellékhatásokat, és tudják, mikor kell sürgősen az orvosukhoz fordulniuk.

A Lifmior 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 Lifmior-ral kapcsolatos egyéb információk

A Lifmior-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Lifmior-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.