



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219166/2019
EMEA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

Az Orencia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Orencia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Orencia-t gyakran metotrexáttal (az immunrendszerre ható gyógyszer) kombinálva alkalmazzák az alábbi betegségek kezelésére:

- Közepesen súlyos vagy súlyos, aktív reumatoid arthritisz (az ízületek károsodását és gyulladását okozó immunrendszeri betegség) metotrexáttal kombinálva olyan **felnőtteknél**, akiknél az egyéb gyógyszerek – beleértve a metotrexátot vagy a „tumor nekrozis faktor (TNF) gátlókat” – nem voltak **kellően** hatásosak.
- Nagyon aktív és progresszív reumatoid arthritisz metotrexáttal kombinálva olyan **felnőtteknél**, akiket korábban nem kezeltek metotrexáttal.
- Közepesen súlyos vagy súlyos, aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritisz (számos ízületben gyulladást okozó, ritka gyermekkori betegség) olyan **serdülőknél** és kétéves vagy **idősebb** gyermekeknél, akiknél az egyéb gyógyszerek nem voltak **kellően** hatásosak. A gyógyszert metotrexáttal kombinációban, illetve olyan betegeknek, akik nem szedhetnek metotrexátot, önmagában alkalmazzák.
- Pszoriázisos arthritisz (a **bőrön** vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegséghez, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás) olyan **felnőtteknél**, akiknél az egyéb gyógyszerekkel, köztük a metotrexáttal végzett kezelés nem volt **kellően** hatásos. A gyógyszert önmagában vagy metotrexáttal kombinálva alkalmazzák azoknál a betegeknek, akik nem igényelnek egyéb, szájon át vagy injekcióban adott gyógyszereket a pikkelysömör kontrolljához.

Az Orencia hatóanyaga az abatacept.

Hogyan kell alkalmazni az Orencia-t?

Az Orencia csak receptre kapható, és a kezelést a reumatoid arthritisz, illetve a poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritisz diagnózisában és kezelésében tapasztalattal **rendelkező** szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.



Az Orenzia vénába adandó oldatos infúzió készítésére alkalmas por és bőr alá adandó, előretöltött fecskendőben vagy előretöltött injekciós tollakban lévő oldatos injekció formájában kapható. Az adag a beteg testtömegétől függ. A 2-6 év közötti gyermekeknek az Orenzia kizárólag előretöltött fecskendőben adható be.

Vénás infúzióban alkalmazva az Orenzia első 3 adagját kéthetente, majd a további adagokat négyhetente kell beadni.

Bőr alá adott injekcióban az Orenzia-t hetente egyszer kell alkalmazni. Reumatoid artritisz esetében, amennyiben a beteg először kap Orenzia-t, az első adag beadható infúzióban. Ebben az esetben másnap a gyógyszert bőr alá adott injekcióban kell beadni. Ezt követően a gyógyszert hetente egy alkalommal a bőr alá kell beadni. Betanítást követően és a kezelőorvos egyetértésével a betegek vagy a gondozók is beadhatják az injekciót.

Amennyiben az Orenzia hat hónapon belül nem fejt ki hatást, a kezelőorvosnak mérlegelnie kell, hogy folytatja-e a kezelést.

Az Orenzia alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Orenzia?

Az Orenzia hatóanyaga, az abatacept egy fehérje, amely gátolja a T-sejtek aktiválását. A T-sejtek immunsejtek, amelyek reumatoid artritisz, pszoriázisos artritisz és poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz esetén a gyulladás kiváltásában játszanak szerepet. A T-sejtek akkor aktiválódnak, amikor a jelzőmolekulák a sejteken található receptorokhoz kötődnek. A CD80 és CD86 elnevezésű jelzőmolekulákhoz való kötődés révén az abatacept megakadályozza, hogy azok aktiválják a T-sejteket, ezáltal csökkenti a gyulladást és a betegségek más tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak az Orenzia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumatoid artritisz

Négy fő vizsgálat, összesen 1733 felnőtt részvételével azt bizonyította, hogy az Orenzia hatásosan kezeli a reumatoid artritiszt. A hatásosság fő mutatói az artritisz tüneteinek a kezelést követő csökkenése, a fizikális funkció (a mindennapi teendők elvégzésének képessége) és az ízületi károsodás mértéke (röntgenvizsgálattal mérve) voltak.

Az első két vizsgálatban 991 olyan beteg vett részt, akiknél a metotrexát nem volt kellően hatásos. Az első vizsgálatban a metotrexát kiegészítéseként 6 hónapig a javasolt adagban Orenzia-t kapó betegek 61%-ánál (115-ből 70) csökkentek a betegség tünetei, míg ez az arány a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) kiegészítést kapó betegek esetében 35% (119-ből 42) volt. A második vizsgálatban az Orenzia hasonló hatást fejtett ki a reumatoid artritisz tüneteire, egyúttal javította a fizikális funkciót és csökkentette az ízületi károsodás mértékét egyéves kezelés után.

A harmadik vizsgálatban 391 olyan beteg vett részt, akiknél a TNF-gátlók nem voltak kellően hatásosak. A folyamatban lévő kezelés Orenzia-val történő kiegészítése 6 hónap elteltével a betegek 50%-ánál (256-ből 129) eredményezte a tünetek csökkenését, míg a placebo kiegészítés esetén ez az arány 20% (133-ből 26) volt. Az Orenzia-t kapó betegeknél a fizikális funkció is nagyobb mértékben javult hat hónap után.

A negyedik vizsgálatban a metotrexáttal kombinációban alkalmazott Orenzia-t önmagában alkalmazott Orenzia-val és önmagában alkalmazott metotrexáttal hasonlították össze 351 olyan felnőttnél, akiket korábban nem kezeltek metotrexáttal (vagy bármely biológiai gyógyszerrel, például TNF-alfa-gátlóval),

de akik a reumatoid arthritisz kezelésére egyéb gyógyszereket kaphattak. Az Orenzia és a metotrexát 12 hónapon keresztül a folyamatban lévő kezeléshez adva a betegek 61%-ánál (115-ből 70) csökkentette a tüneteket, szemben a kizárólag Orenzia-val kezelt betegek 42%-ával (113-ből 48) és a kizárólag metotrexáttal kezelt betegek 45%-ával (115-ből 52).

Ezenfelül egy, körülbelül 1370, reumatoid arthritiszben szenvedő beteggel végzett vizsgálatban az Orenzia hasonlóan előnyös hatást fejtett ki bőr alá adott injekcióban és infúzióban alkalmazva egyaránt.

Poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritisz

Poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritisz vonatkozásában egy fő vizsgálatban igazolták az Orenzia infúzió hatásosságát 6-17 év közötti, előzőleg sikertelenül kezelt betegek részvételével. A hatásosság fő mutatója a betegség fellángolásáig eltelt idő volt. Minden beteg Orenzia-t kapott 4 hónapig, ezt követően pedig az a 122 beteg, akiknek az állapota az Orenzia hatására javulást mutatott, placebóra állt át vagy folytatta az Orenzia-kezelést. A betegek körülbelül háromnegyede metotrexátot is kapott. Hat hónap alatt az Orenzia-t kapó betegek 20%-ánál (60-ből 12) lángett fel a betegség, szemben a placebót kapók 53%-ával (62-ből 33).

Egy további vizsgálat, amelyben 219, poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritiszben szenvedő, 2-17 év közötti gyermek vett részt, azt igazolta, hogy a bőr alá adott injekcióban alkalmazott Orenzia olyan hatóanyagszintet eredményezett a vérben, amelyet a vénába adott Orenzia más betegségek kezelésére való alkalmazására vonatkozó adatok alapján vártak. A vizsgálatban a tünetek is a gyermekeknek és felnőtteknek vénába adott Orenzia esetén megfigyelthez hasonló mértékben javultak.

Pszoriázisos arthritisz

Az Orenzia egy, 424 pszoriázisos arthritiszben szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban bizonyult hatásosnak. A vizsgálatba 259 olyan beteg is részt vett, akiket korábban TNF-alfa-gátlóval kezeltek. Ezen betegek körülbelül 60%-ánál a TNF-alfa-gátló nem volt kellően hatásos. A hatásosság fő mutatója a tünetek legalább 20%-os csökkenése volt 24 hetes kezelést követően. A bőr alá adott injekcióban alkalmazott Orenzia a betegek 39%-ánál (213-ből 84) csökkentette a tüneteket, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 22% (211-ből 47) volt.

Egy másik vizsgálatban 170 pszoriázisos arthritiszben szenvedő beteg részvételével a javasolt adagban, infúzióban adott Orenzia 24 hét elteltével a betegek több mint 47%-ánál (40-ből 19) csökkentette legalább 20%-kal a tüneteket, szemben a placebót kapó betegek 19%-ával (42-ből 8).

Milyen kockázatokkal jár az Orenzia alkalmazása?

Az Orenzia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések).

Az Orenzia nem alkalmazható súlyos és nem kontrollált fertőzésekben, például szepszisben (amikor a baktériumok és toxinjaik a vérben keringenek, és elkezdik károsítani a szerveket), vagy „opportunistá” (legyengült immunrendszerű betegeknél kialakuló) fertőzésekben szenvedő betegeknél. A mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Orenzia forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Orenzia a reumatoid arthritisz kezelésében mérsékelt gyulladáscsökkentő hatást mutatott, és metotrexáttal kombinálva mérsékelt az ízületi

károsodás súlyosbodását és javította a fizikális funkciót. Az Ügynökség továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az Orenca értékes **lehetőséget** jelenthet a poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz kezelésében. Az Orenca a pszoriázisos artritisz tüneteit is csökkentette. Az Ügynökség megállapította, hogy az Orenca alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Orenca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Orenca-val kezelt betegek egy speciális **figyelmeztető** kártyát kapnak, amely tájékoztatást ad arról, hogy az Orenca nem alkalmazható bizonyos **fertőzések** esetén, és felhívja a betegek figyelmét arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az Orenca-kezelés alatt **fertőzés** alakul ki náluk.

Az Orenca 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.

Az Orenca alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Orenca alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Orenca-val kapcsolatos egyéb információ

2007. május 21-én az Orenca az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Orenca-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.