



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Solymbic

adalimumab

Ez a dokumentum a Solymbic-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 Solymbic alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú készítmény a Solymbic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Solymbic egy olyan gyógyszer, amely az immunrendszere hat, és a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- plakkos pikkelysömör (olyan betegség, amely vörös, hámló foltokat okoz a bőrön);
- artritisz pszoriatika (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloarthritisz (hátfájást okozó gerincgyulladás), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a röntgenfelvétel nem mutat károsodást, de tisztán láthatóak a gyulladás jelei;
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- aktív entezitisszel társult artritisz (az ízületek gyulladását okozó, ritka betegség);

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



- 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 Solymbic-et a leginkább olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknek nem alkalmazhatók egyéb kezelések. A Solymbic valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatos részletes információk, beleértve azt az esetet is, amikor gyermekeknek alkalmazható, a betegtájékoztatóban található.

A Solymbic hatóanyaga az adalimumab, és „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Solymbic nagyon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Solymbic referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Solymbic-et?

A Solymbic csak receptre kapható, és kizárólag azoknak a betegségeknek a diagnózisában és kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezdi meg és felügyelheti a kezelést, amelyek esetében a gyógyszer engedélyezett. Az uveitist kezelő orvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek a Solymbic alkalmazásában.

A gyógyszer bőr alá adandó oldatos injekcióként kapható előretöltött fecskendőben vagy tollban. Az adag a kezelendő betegségtől függ, és gyermekek esetében a dózist általában a gyermek testsúlya és testmagassága alapján kell kiszámítani. A kezdő adag után a Solymbic-et legtöbbször kéthetente adják, de bizonyos helyzetekben hetente is adható. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozók is beadhatják a Solymbic injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja. A Solymbic kezelés során a betegek más gyógyszereket is kaphatnak, például metotrexátot vagy kortikoszteroidokat (más gyulladáscsökkentő gyógyszerek).

Az egyes betegségek esetén alkalmazandó adagokra vonatkozó, valamint a Solymbic alkalmazásával kapcsolatos egyéb információk a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Solymbic?

A Solymbic hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett kémiai hírvívó anyagot, és kötődjön ahhoz. Ez a hírvívó részt vesz a gyulladás kialakításában, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik a Solymbic-kel kezelhető betegségekben szenvednek. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Solymbic alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Solymbic-et és a Humira-t összehasonlító, kiterjedt laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Solymbic-ben található adalimumab nagyon hasonló a Humira-ban található adalimumabhoz a kémiai szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Mivel a Solymbic hasonló biológiai gyógyszer, a hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozóan a Humira-val végzett összes vizsgálatot a Solymbic esetében nem szükséges megismételni.

Egy fő vizsgálatban, amelyben 526, közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő, olyan beteg vett részt, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexátra, valamint egy másik

vizsgálatban 350, közepesen súlyos vagy súlyos pikkelysömörben szenvedő beteg részvételével igazolták, hogy a gyógyszer a Humira-hoz hasonló hatásokkal bír.

A reumatoid arthritisz vizsgálatban a választ a tüneti pontszám legalább 20%-os javulásával mérték 24 hetes kezelést követően: a Solymbic-vel kezelt betegek 75%-a reagált, a Humira-val kezelteknek pedig 72%-a. A pikkelysömör vizsgálatban, amely 16 hetes kezelést követően vizsgálta a javulás mértékét, a tüneti pontszám a Solymbic esetében 81%-kal, a Humira esetében pedig 83%-kal javult.

Milyen kockázatokkal jár a Solymbic alkalmazása?

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az orr, a garat, a melléküregek és a felső légutak fertőzései, az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (bőrpír, viszketés, vörzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom.

A Solymbic és az osztályába tartozó más gyógyszerek hatást gyakorolhatnak az immunrendszernek a fertőzések és a rák elpusztítására való képességére is, és az adalimumabbal kezelt betegek körében előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Más ritka, súlyos mellékhatások (10 000 beteg közül 1-10 esetben jelentkezik) közé tartozik a csontvelő véresejtermelő 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 (súlyos bőrbetegség).

A Solymbic nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknek. A Solymbic alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Solymbic forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Solymbic a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül a reumatoid arthritisz és pikkelysömör esetében végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a gyógyszer hatásai megegyeznek a Humira hatásaival ezekben a betegségekben. Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jövőben a Solymbic a hatásosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Humira-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság ezért javasolta a Solymbic-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Solymbic-et forgalmazó vállalatnak oktatócsomagot kell a Humira-t felíró orvosok rendelkezésére bocsátania. A csomag a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos információkat és a betegeknek adandó figyelmeztető kártyát tartalmaz.

A Solymbic 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 Solymbic-kal kapcsolatos egyéb információ

A Solymbic-re 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 Solymbic-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt