



EMA/74811/2020
EMEA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Sintesi di Amsparity e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Amsparity e per cosa si usa?

Amsparity è un medicinale che agisce sul sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) ed è utilizzato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni);
- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni);
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite correlata a entesite (entrambe malattie rare che causano infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore alla schiena), compresa la spondilite anquilosante, anche in presenza di chiari segni di infiammazione ma senza evidenza radiografica della malattia;
- morbo di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nella mucosa intestinale);
- idrosadenite suppurativa (acne inversa), una malattia cronica della pelle che provoca la comparsa di noduli, ascessi (accumuli di pus) e cicatrici sulla pelle;
- uveite non infettiva (infiammazione dello strato al di sotto del bianco del bulbo oculare).

Amsparity è usato soprattutto negli adulti in presenza di affezioni gravi, moderatamente gravi o in peggioramento oppure qualora i pazienti non possano essere sottoposti ad altri trattamenti. Per maggiori informazioni sull'uso di Amsparity in tutte le affezioni, compresi i casi in cui può essere utilizzato nei bambini, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Amsparity contiene il principio attivo adalimumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Amsparity è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Amsparity è Humira.



Come si usa Amsparity?

Amsparity è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea in flaconcino oppure in siringa o penna preriempita e viene generalmente somministrato ogni 2 settimane. La dose e la frequenza dell'注射 dipendono dall'affezione da trattare. La dose nei bambini è generalmente calcolata in base al loro peso corporeo. Dopo adeguate istruzioni, i pazienti stessi o le persone che li assistono possono eseguire l'注射, se il medico lo ritiene opportuno.

Amsparity può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento delle malattie per le quali Amsparity è indicato. Gli oculisti che eseguono un trattamento per l'uveite sono altresì invitati a consultare medici esperti nell'uso di adalimumab.

Per maggiori informazioni sull'uso di Amsparity, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Amsparity?

Il principio attivo di Amsparity, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale (TNF). Il TNF contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Amsparity è indicato. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Quali benefici di Amsparity sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Amsparity e il medicinale di riferimento Humira hanno evidenziato che il principio attivo di Amsparity è molto simile a quello di Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno mostrato altresì che la somministrazione di Amsparity produce livelli del principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Humira.

Inoltre, uno studio principale condotto su 597 pazienti con artrite reumatoide attiva da moderata a grave, la cui malattia non aveva sufficientemente risposto al metotrexato, ha mostrato che Amsparity è tanto efficace quanto Humira nel ridurre i sintomi della malattia. Lo studio ha confrontato i due medicinali, entrambi somministrati con metotrexato. Dopo 12 settimane la percentuale di pazienti con un miglioramento del 20 % nel punteggio dei sintomi (denominato ACR20) è stata del 68 % (203 su 297 pazienti) con Amsparity e del 71 % (214 su 300 pazienti) con Humira.

Poiché Amsparity è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati con Humira in merito all'efficacia e alla sicurezza di adalimumab non devono essere tutti ripetuti per Amsparity.

Quali sono i rischi associati a Amsparity?

La sicurezza di Amsparity è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Humira. Gli effetti indesiderati più comuni di adalimumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni (comprese infezioni del naso, della gola e dei seni nasali e paranasali), reazioni in sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori muscoloscheletrici.

Analogamente ad altri medicinali della stessa classe, Amsparity può incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro e si sono verificati casi di gravi infezioni e tumori del sangue nei pazienti che assumevano adalimumab.

Altri rari effetti indesiderati gravi di adalimumab (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono incapacità del midollo osseo di produrre cellule ematiche, disturbi dei nervi, lupus e affezioni simili al lupus (in cui il sistema immunitario aggredisce i tessuti del paziente stesso causando infiammazione e danno agli organi) e sindrome di Stevens-Johnson (una reazione potenzialmente letale con sintomi simili all'influenza ed eruzione dolorosa che colpisce la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali).

Amsparity non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi attiva e altre gravi infezioni o in pazienti con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) da moderata a grave.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Amsparity, vedere il foglio illustrativo.

Perché Amsparity è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Amsparity ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Humira ed è distribuito nell'organismo allo stesso modo. Inoltre, uno studio sull'artrite reumatoide ha mostrato che l'efficacia di Amsparity equivale a quella di Humira.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Amsparity si comporterà allo stesso modo di Humira in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Humira, i benefici di Amsparity siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Amsparity?

I pazienti trattati con Amsparity devono ricevere una scheda di promemoria contenente informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Amsparity sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Amsparity sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Amsparity sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Amsparity

Ulteriori informazioni su Amsparity sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.