



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeya (*adalimumab*)

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

Cos'è Kromeya e per cosa si usa?

Kromeya è un medicinale che agisce sul sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). È usato 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);
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale), compresa la spondilite anchilosante, anche in presenza di chiari segni di infiammazione ma senza evidenza radiografica della malattia;
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite attiva correlata a entesite (entrambe malattie rare che causano infiammazione delle articolazioni);
- morbo di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nella mucosa intestinale);
- uveite non infettiva (un'infiammazione dello strato al di sotto della parte bianca del bulbo oculare).

Kromeya 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 Kromeya in tutte le affezioni, compresi i casi in cui può essere usato nei bambini, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Kromeya contiene il principio attivo adalimumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Kromeya è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

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

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

An agency of the European Union



Come si usa Kromea?

Kromea è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea in un flaconcino oppure in una siringa o penna preriempita e viene generalmente somministrato ogni 2 settimane. La dose e la frequenza dell'iniezione dipendono dall'affezione da trattare. La dose nei bambini è generalmente calcolata in base al loro peso corporeo. Dopo adeguate istruzioni, l'iniezione può essere praticata dai pazienti stessi o dalle persone che li assistono, se il medico lo ritiene opportuno.

Kromea 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 il medicinale è indicato. Gli oculisti che somministrano un trattamento per l'uveite sono invitati a consultare anche medici esperti nell'uso di adalimumab.

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

Come agisce Kromea?

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

Quali benefici di Kromea sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre uno studio su 443 pazienti con psoriasi a placche ha evidenziato che Kromea è altrettanto efficace di Humira nel controllare la malattia. Lo studio ha confrontato iniezioni sottocutanee dei due medicinali praticate ogni 2 settimane: dopo 16 settimane il 90 % dei pazienti trattati con Kromea e il 92 % di quelli trattati con Humira presentavano una riduzione dei segni e dei sintomi della psoriasi pari ad almeno il 75 %.

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

Quali sono i rischi associati a Kromea?

La sicurezza di Kromea 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 quelle del naso, della gola e dei seni paranasali), reazioni in sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori ai muscoli e alle ossa.

Analogamente ad altri medicinali della stessa classe, Kromea può incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro, e si sono verificati alcuni casi di infezioni gravi e tumori del sangue in 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, disturbo 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) nonché 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).

Kromea non deve essere usato in pazienti con tubercolosi attiva o altre infezioni gravi né 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 Kromea, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kromea è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Kromea ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Humira ed è distribuito nell'organismo allo stesso modo. Inoltre, studi sulla psoriasi hanno evidenziato che l'efficacia di Kromea equivale a quella di Humira.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Kromea 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 Kromea siano superiori ai rischi individuati e che possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

I pazienti trattati con Kromea 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 Kromea 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 Kromea sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kromea sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kromea

Kromea ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 2 aprile 2019.

Ulteriori informazioni su Kromea sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromea.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.