



EMA/591446/2019  
EMEA/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 anquilosante, 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union

## **Come si usa Kromeya?**

Kromeya 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.

Kromeya 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 Kromeya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Kromeya?**

Il principio attivo di Kromeya, 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 Kromeya è indicato. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

## **Quali benefici di Kromeya sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno confrontato Kromeya e il medicinale di riferimento Humira hanno evidenziato che il principio attivo di Kromeya è molto simile a quello di Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Dagli studi è emerso altresì che la somministrazione di Kromeya 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 Kromeya 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 Kromeya e il 92 % di quelli trattati con Humira presentavano una riduzione dei segni e dei sintomi della psoriasi pari ad almeno il 75 %.

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

## **Quali sono i rischi associati a Kromeya?**

La sicurezza di Kromeya 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, Kromeya 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).

Kromeya 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 Kromeya, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Kromeya è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Kromeya 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 Kromeya equivale a quella di Humira.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Kromeya 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 Kromeya 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 Kromeya?**

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

## **Altre informazioni su Kromeya**

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

Ulteriori informazioni su Kromeya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.