



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614660/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

Sintesi di Libmyris e perché è autorizzato nell'Unione europea

Cos'è Libmyris e per cosa si usa?

Libmyris 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 causa 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 infiammazione delle articolazioni);
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite associata a entesite (entrambe malattie rare che causano 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;
- 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 globo oculare).

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

Libmyris 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 Libmyris è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Libmyris contiene il principio attivo adalimumab.

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 Libmyris?

Libmyris è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea in 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 per un bambino viene generalmente calcolata in base al peso; poiché Libmyris, disponibile soltanto in dosi da 40 o 80 mg, non è adatto per i bambini che necessitano di una dose inferiore a 40 mg. Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Libmyris può essere praticata dagli stessi pazienti o dalle persone che li assistono, dopo avere ricevuto le relative istruzioni.

Libmyris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento delle patologie per le quali il medicinale è indicato. Gli oculisti che prescrivono un trattamento per l'uveite devono inoltre consultare medici esperti nell'uso di adalimumab.

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

Come agisce Libmyris?

Il principio attivo di Libmyris, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e 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 trattate con Libmyris. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi della malattia.

Quali benefici di Libmyris sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Libmyris e Humira hanno evidenziato che il principio attivo di Libmyris è molto simile a quello di Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Libmyris produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Humira.

Inoltre, uno studio condotto su 412 pazienti adulti affetti da psoriasi a placche ha evidenziato che Libmyris era altrettanto efficace quanto Humira nel controllare la malattia; i punteggi medi che misurano l'entità e la gravità dell'affezione sono migliorati del 91 % dopo 16 settimane di trattamento con uno o l'altro dei medicinali.

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

Quali sono i rischi associati a Libmyris?

La sicurezza di Libmyris 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), reazioni in sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori muscoloscheletrici. Analogamente ad altri medicinali della stessa classe, Libmyris può incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro, e si sono verificati casi di gravi infezioni e cancro 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).

Libmyris 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 Libmyris, vedere il foglio illustrativo.

Perché Libmyris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Libmyris ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Humira e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi condotti su adulti affetti da psoriasi a placche hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Libmyris in questo gruppo sono equivalenti a quelle di Humira.

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

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

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

Altre informazioni su Libmyris

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

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