



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Solymbic

## adalimumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Solymbic. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Solymbic.

Per informazioni pratiche sull'uso di Solymbic i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Solymbic?

Solymbic è un medicinale che agisce sul sistema immunitario 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);
- spondiloartrite assiale (infiammazione della colonna vertebrale che causa dolori alla schiena), compresa la spondilite anchilosante anche senza riscontri radiografici ma con chiari segni d'infiammazione;
- malattia di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere della mucosa intestinale);
- artrite attiva associata a entesite (una malattia rara che comporta infiammazione delle articolazioni);



- 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).

Solymbic 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 Solymbic in tutte le affezioni, comprese quelle in cui può essere utilizzato nei bambini, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Solymbic contiene il principio attivo adalimumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Solymbic è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

## Come si usa Solymbic?

Solymbic può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; la cura deve essere iniziata e supervisionata da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento delle affezioni per le quali è autorizzato. I medici che prescrivono un trattamento per l'uveite devono inoltre consultare medici esperti nell'uso di Solymbic.

Il medicinale è disponibile come soluzione iniettabile sotto la pelle in una siringa o penna preriempita. La dose dipende dall'affezione da trattare e nei bambini è solitamente calcolata in base al peso corporeo e all'altezza. Dopo la dose iniziale, Solymbic viene più spesso somministrato ogni due settimane; tuttavia, può essere somministrato con cadenza settimanale in determinate situazioni. Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Solymbic può essere praticata dagli stessi pazienti o dalle persone che li assistono, dopo avere ricevuto le relative istruzioni. Nel corso del trattamento con Solymbic, ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali, come metotressato o corticosteroidi (altri medicinali antinfiammatori).

Per informazioni relative alle dosi da utilizzare per le varie affezioni e all'uso di Solymbic, vedere il foglio illustrativo.

## Come agisce Solymbic?

Il principio attivo di Solymbic, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo, denominato fattore di necrosi tumorale (TNF). Questo messaggero è responsabile dell'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie che possono essere trattate con Solymbic. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

## Quali benefici di Solymbic sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio su vasta scala che hanno messo a confronto Solymbic e Humira hanno evidenziato che adalimumab contenuto in Solymbic è altamente simile ad adalimumab contenuto in Humira in termini di struttura chimica, purezza e attività biologica.

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

Il medicinale ha dimostrato di avere effetti simili a Humira in uno studio principale su 526 pazienti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave che non avevano risposto adeguatamente al metotressato e in un altro studio su 350 pazienti affetti da psoriasi da moderata a grave.

Nello studio sull'artrite reumatoide, la risposta è stata quantificata con un alleviamento pari o superiore al 20 % nel punteggio dei sintomi dopo 24 settimane di trattamento: aveva risposto il 75 % dei pazienti trattati con Solymbic rispetto al 72 % di quelli trattati con Humira. Nello studio sulla psoriasi, che ha esaminato il grado di miglioramento dopo 16 settimane, è stato riscontrato un alleviamento dell'81% nel punteggio dei sintomi con Solymbic a fronte di un alleviamento dell'83% con Humira.

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

Gli effetti indesiderati più comuni di adalimumab (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni del naso e della gola, dei seni e delle vie respiratorie superiori, reazioni nella sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori muscoloscheletrici.

Solymbic e altri medicinali della stessa classe possono anche 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 (osservati tra 1 paziente su 10 000 e 1 paziente su 1 000) sono incapacità del midollo osseo di produrre cellule ematiche, disturbi del sistema nervoso, lupus e affezioni simili al lupus (in cui il sistema immunitario aggredisce i tessuti del paziente causando infiammazione e danno agli organi) e sindrome di Stevens-Johnson (una grave affezione della pelle).

Solymbic 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 di Solymbic, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Solymbic è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Solymbic ha struttura, purezza e attività biologica altamente simili a Humira e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Inoltre, studi su artrite reumatoide e psoriasi hanno mostrato che gli effetti del medicinale sono equivalenti a quelli di Humira in tali affezioni. Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Solymbic si comporterà allo stesso modo di Humira in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Humira, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Solymbic.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Solymbic?**

La ditta che commercializza Solymbic deve fornire pacchetti informativi ai medici che prescrivono il medicinale. Tali pacchetti contengono informazioni sulla sicurezza del medicinale e una scheda di allerta da consegnare ai pazienti.

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

## Altre informazioni su Solymbic

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Solymbic consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Solymbic, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Medicinale non più autorizzato