



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74818/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumabas*)

Amsparity apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Amsparity ir kam jis vartojamas?

Amsparity – tai imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga);
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukeliantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai rentgeno tyrimu ligos nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukelianti liga);
- pūlingas hidradenitas (*acne inversa*), lėtinė odos liga, kai susidaro mazgeliai (guzeliai), pūliniai (pūlių sankaupos) ir odos randai;
- neinfekcinis uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

Amsparity daugiausia skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutinio sunkumo arba sunkėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Amsparity pagal visas indikacijas, įskaitant tai, kokiais atvejais šį vaistą galima skirti vaikams, rasite pakuotės lapelyje arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Amsparity sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo, ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Amsparity yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Vaisto Amsparity referencinis vaistas yra Humira.



Kaip vartoti Amsparity?

Amsparity švirkščiamas į poodį ir tiekiamas flakone arba užpildytame švirkšte ar švirkštiklyje; paprastai jis švirkščiamas kas 2 savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kurią numatoma gydyti, o vaikams skiriama dozė paprastai apskaičiuojama pagal vaiko svorį. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys Amsparity gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

Amsparity galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti ligų, kurios gydomos Amsparity, gydymo patirties turintis gydytojas. Uveitu sergančius pacientus gydantys akių ligų specialistai taip pat turėtų konsultuotis su gydymo adalimumabu patirties turinčiais gydytojais.

Daugiau informacijos apie Amsparity vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Amsparity?

Amsparity veikioji medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie žmogaus kūne gaminamos medžiagos, vadinamos naviko nekrozės faktoriumi (NNF). NNF dalyvauja sukeliant uždegimą, ir daug šios medžiagos randama Amsparity gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Jungdamasis prie TNF, adalimumabas slopina jo veikimą ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

Kokia Amsparity nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Amsparity buvo lyginamas su referenciniu vaistu Humira, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Amsparity labai panašus į Humira. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Amsparity organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Humira.

Be to, atliekant pagrindinį tyrimą su 597 pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu, kurių gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas, nustatyta, kad vartojant Amsparity ligos simptomai malšinami taip pat veiksmingai kaip vartojant Humira. Tyrime buvo lyginami abu vaistai, kartu skiriant metotreksatą. Po 12 savaičių pacientų, kurių simptomų rodikliai pagerėjo 20 proc. (pagal ACR20 vertinimo skalę), dalis siekė 68 proc. (203 pacientai iš 297) tarp vartojusiųjų Amsparity, ir 71 proc. (214 pacientų iš 300) tarp vartojusiųjų Humira.

Kadangi Amsparity yra panašus biologinis vaistas, visų su Humira atliktų adalimumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų su Amsparity kartoti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Amsparity vartojimu?

Įvertinus Amsparity saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Humira. Dažniausias adalimumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra infekcijos (įskaitant nosies, gerklės ir sinusų infekcijas), reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, niežėjimas, kraujavimas, skausmas arba patinimas), galvos skausmas ir raumenų bei kaulų skausmas.

Panašiai kaip kiti šios klasės vaistai, Amsparity gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – tarp adalimumabą vartojusių pacientų nustatyta keletas sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejų.

Kiti reti sunkūs adalimumabo šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – sutrikusi kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų sutrikimai, vilkligė ir į ją panašios

ligos (kuriomis sergant imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą ir pažeisdama organus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (grėsmę gyvybei kelianti reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lyties organų srities išbėrimu).

Amsparity negalima vartoti sergant aktyvia tuberkuloze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis negali išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Amsparity sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Amsparity buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašius biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Amsparity labai panašus į Humira ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais taip pat nustatyta, kad Amsparity yra toks pat veiksmingas kaip ir Humira.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Amsparity toks pat veiksmingas ir saugus kaip Humira. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humira, Amsparity nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Amsparity **vartojimą**?

Amsparity gydomiems pacientams turi būti išduota priminimo kortelė su informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Amsparity vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Amsparity vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Amsparity šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Amsparity

Daugiau informacijos apie Amsparity rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.