



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614661/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumabas*)

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

Kas yra Libmyris ir kam jis vartojamas?

Libmyris – 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, nuo kurios ant odos susidaro guzeliai, pūliniai ir randai;
- neinfekcinis uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

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

Libmyris yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Libmyris labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Libmyris vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Libmyris sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo.

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



Kaip vartoti Libmyris?

Libmyris yra į poodį švirkščiamas injekcinis tirpalas, tiekiamas užpildytame švirkšte arba švirkštiklyje; paprastai jis švirkščiamas kas 2 savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kurią numatoma gydyti, o vaikams dozė paprastai apskaičiuojama pagal vaiko svorį; kadangi Libmyris tiekiamas tik 40 ir 80 mg dozėmis, jis netinka vaikams, kuriems reikia mažesnės nei 40 mg dozės. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys Libmyris gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

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

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

Kaip veikia Libmyris?

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

Kokia Libmyris nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Libmyris buvo lyginamas su Humira, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Libmyris veiklioji medžiaga labai panaši į Humira veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Libmyris pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Humira.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 412 plokšteline psoriaze sergančių suaugusių pacientų, nustatyta, kad Libmyris taip pat veiksmingai kaip Humira kontroliavo ligą; po 16 gydymo bet kuriuo vaistu savičių ligos mastas ir sunkumas vidutiniškai sumažėjo 91 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Libmyris vartojimu?

Įvertinus Libmyris 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, Libmyris 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 (kai imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą ir pažeisdama

organus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (gyvybei pavojinga reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lyties organų srities išbėrimu).

Libmyris negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze 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 Libmyris sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Libmyris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašius biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Libmyris labai panašus į Humira ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, plokšteline psoriaze sergančių suaugusiųjų tyrimai parodė, kad Libmyris saugumas ir veiksmingumas šioje grupėje yra toks pat kaip Humira.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Libmyris vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Libmyris

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