



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Lifmior etanerceptas

Šis dokumentas yra Lifmior Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lifmior.

Praktinės informacijos apie Lifmior vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Lifmior ir kam jis vartojamas?

Lifmior – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomos šios ligos:

- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga) – vaistas skiriamas suaugusiesiems vienas arba kartu su metotreksatu;
- tam tikrų formų jaunatimių idiopatinis artritas (vaikams ir paaugliams pasireiškiantis sąnarių uždegimas);
- suaugusiesiems ir vaikams diagnozuota plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi žvyneliais padengtos raudonos dėmės);
- suaugusiesiems diagnozuotas psoriazinis artritas (psoriazės ir sąnarių uždegimas);
- suaugusiesiems diagnozuotas ankilozinis spondilitas (stuburo sąnarių uždegimą sukelianti liga);
- šis spondiloartritas (lėtinė uždegiminė stuburo liga) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kai rentgenogramoje nenustatoma jokių patologijų.

Lifmior daugiausia skiriamas, kai šios ligos yra sunkios arba vidutinio sunkumo formos arba kai kiti vaistai nepakankamai veiksmingi. Daugiau informacijos apie Lifmior rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Lifmior tapatus Enbrel, kuris jau registruotas ES nuo 2000 m. vasario 3 d. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos etanercepto.



Kaip vartoti Lifmior?

Lifmior švirkščiamas po oda. Suaugusiesiems rekomenduojama dozė yra 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg kartą per savaitę. Vaikams vaisto dozė nustatoma pagal jų kūno svorį. Išmokyti, kaip atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti ar sušvirkšti vaistą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą pradeda ir prižiūri gydytojai specialistai, turintys Lifmior gydymų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Kaip veikia Lifmior?

Lifmior veikioji medžiaga etanerceptas yra baltymas, sumodeliuotas taip, kad slopintų medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF). Ši medžiaga dalyvauja sukeliant uždegimą ir jo daug randama Lifmior gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Slopindamas NNF, etanerceptas slopina uždegimą ir palengvina kitus šių ligų simptomus.

Kokia Lifmior nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus kelis tyrimus, nustatyta, kad Lifmior yra veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) arba palyginamąjį vaistą, siekiant palengvinti uždegiminės ligos simptomus.

Siekiant įvertinti vaisto poveikį reumatoidiniam artritui, atlikti penki tyrimai, kuriuose dalyvavo maždaug 2 200 pacientų. Atlikus tris tyrimus (juose dalyvavo pacientai, kurie anksčiau vartojo vaistus nuo artrito), nustatyta, kad, remiantis standartine vertinimo skale (angl. ACR 20), maždaug dviem trečdaliams Lifmior vartojusių pacientų, per tris mėnesius simptomai palengvėjo 20 ir daugiau procentų. Placebą vartojusių pacientų grupėje toks poveikis pasirodė maždaug ketvirtadaliui pacientų.

Atliekant ketvirtąjį tyrimą su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais, kurie anksčiau nevartojo metotreksato, po 12 ir 24 mėnesių du kartus per savaitę 25 mg Lifmior vartojusiems pacientams nustatyti sąnarių pažeidimai buvo mažesni, nei vartojusiems tik metotreksatą. Atlikus penktąjį tyrimą, nustatyta, kad vienas arba kartu su metotreksatu vartojamas Lifmior yra veiksmingesnis, nei vienas metotreksatas.

Tolesni tyrimai buvo atlikti su daugiau kaip 2 300 pacientų, sergančių uždegiminėmis ligomis (jaunatviniu idiopatinio artritu, psoriazinio artritu, ankilozinio spondilitu, plokšteline psoriaze ir ašiniu spondiloartritu). Šie tyrimai taip pat patvirtino, kad po 3–4 mėnesių pagal įvairias standartines vertinimo skales, kaip antai Amerikos reumatologų kolegijos (angl. ACR), Tarptautinės spondiloartrito ekspertų draugijos (angl. ASAS) ir psoriazės sunkumo vertinimo (angl. PASI) skales, įvertintas Lifmior teigiamas poveikis minėtų ligų simptomams buvo stipresnis nei placebo.

Kokia rizika siejama su Lifmior vartojimu?

Dauguma Lifmior šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant kraujavimą, kraujosruvas, paraudimą, niežėjimą, skausmą ir patinimą) ir infekcijos (įskaitant slogą ir plaučių, šlapimo pūslės ir odos infekcijas). Išsivysčius sunkiai infekcijai, gydymą Lifmior reikia nutraukti. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Lifmior, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lifmior negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sepsis (kai bakterijos arba toksinai patenka į kraujo apytaką ir pradeda kenkti organams) arba kyla tokio sutrikimo rizika, taip pat infekcijomis sergantiems pacientams. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Lifmior buvo patvirtintas?

Lifmior veiksmingai slopina kelių uždegiminių ligų simptomus ir laikomasi nuomonės, kad jo sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti. Todėl CHMP padarė išvadą, kad Lifmior teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lifmior vartojimą?

Lifmior prekiaujanti bendrovė parengs šviečiamąją medžiagą šį vaistą skirsiantiems gydytojams, kad galėtų išmokyti pacientus, kaip teisingai naudoti užpildytą švirkštiklį; taip pat bendrovė parengs specialią įspėjamąją kortelę pacientams, kad jie galėtų atpažinti sunkius šalutinius reiškinius ir žinoti, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją.

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

Kita informacija apie Lifmior

Išsamų Lifmior EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Report](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Report). Daugiau informacijos apie gydymą Lifmior rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Neberregistruotas vaistinis preparatas