



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219168/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abataceptas*)

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

Kas yra Orencia ir kam jis vartojamas?

Orencia yra vaistas, kuris dažnai kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu) skiriamas šiomis ligomis sergantiems pacientams:

- vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviuoju reumatoidiniu artritu (imuninės sistemos liga, sukeliančia sąnarių pažeidimus ir uždegimą) sergantiems suaugusiesiems, kuriems šis vaistas skiriamas kartu su metotreksatu, kai gydymas kitais vaistais, įskaitant metotreksatą arba tumoro nekrozės faktoriaus (TNF) blokatorių, nebuvo pakankamai veiksmingas;
- anksčiau metotreksatu negydytiems labai aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu sergantiems suaugusiesiems, kuriems šis vaistas skiriamas kartu su metotreksatu;
- vidutinio sunkumo arba sunkiu jaunatviniu idiopatinio poliartritu (reta vaikų liga, dėl kurios išsivysto daugelio sąnarių uždegimas) sergantiems paaugliams ir vaikams nuo dvejų metų amžiaus, kuriems kiti vaistai nebuvo pakankamai veiksmingi. Vaistas skiriamas su metotreksatu arba vienas pacientams, negalintiems vartoti metotreksato;
- psoriazinio artritu (artritu, pasireiškiančiu kartu su psoriaze – liga, dėl kurios ant odos atsiranda raudonos, žvynuotos dėmės) sergantiems suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais, įskaitant metotreksatą, nebuvo pakankamai veiksmingas. Šis vaistas vienas ar kartu su metotreksatu skiriamas pacientams, kuriems nereikia kitų geriamųjų ar švirkščiamųjų vaistų psoriazei kontroliuoti.

Orencia sudėtyje yra veikliosios medžiagos abatacepto.

Kaip vartoti Orencia?

Orencia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą juo turi pradėti ir prižiūrėti reumatoidinio artrito ar jaunatvinio idiopatinio artrito diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas, kuris specializuojasi šioje srityje.

Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas ir į poodį švirkščiamas injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštuose ir užpildytuose švirkštikliuose. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. 2–6 metų amžiaus vaikams Orencia skiriamas tik užpildytuose švirkštuose.

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



Infuzijos būdu vartojamo Orencia pirmos 3 dozės skiriamos kas 2 savaites, o po to – kas 4 savaites.

Po oda švirkščiamas Orencia skiriamas vieną kartą per savaitę. Jei reumatoidiniu artritu sergančiam pacientui Orencia skiriamas pirmą kartą, pirmoji dozė gali būti sulašinama į veną. Tokiu atveju kitą dieną vaistas švirkščiamas po oda. Vėliau vaistas švirkščiamas po oda kartą per savaitę. Gydytojui leidus, išmokyti pacientai Orencia gali susišvirkšti patys arba tai gali padaryti jų slaugytojai.

Jei 6 mėnesius gydymas Orencia yra neveiksmingas, gydytojas turi nuspręsti, ar jį tęsti, ar ne.

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

Kaip veikia Orencia?

Orencia veikioji medžiaga abataceptas yra baltymas, kuris slopina T ląstelių suaktyvėjimą. T ląstelės yra imuninės sistemos ląstelės, kurios sukelia uždegimą sergant reumatoidiniu, psoriaziniu artritu ir jaunatviniu idiopatinu poliartritu. T ląstelės suaktyvėja, kai signalinės molekulės prisijungia prie ląstelėse esančių receptorių. Prisijungdamas prie signalinių molekulių, vadinamų CD80 ir CD86, abataceptas neleidžia joms aktyvuoti T ląstelių ir taip padeda slopinti uždegimą ir kitus ligų simptomus.

Kokia Orencia nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Reumatoidinis artritas

Atlikus keturis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 733 suaugusieji, nustatyta, kad Orencia yra veiksmingas gydant reumatoidinį artritą. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo artrito simptomų susilpnėjimas po gydymo, taip pat fizinė būklė (gebėjimas atlikti kasdienes užduotis) ir sąnarių pažeidimo lygis (įvertintas iš rentgenogramų).

Pirmuose dviejuose tyrimuose dalyvavo 991 pacientas, kuriems gydymas metotreksatu nebuvo pakankamai veiksmingas. Pirmojo tyrimo metu ligos simptomai susilpnėjo 61 proc. (70 iš 115) pacientų, kuriems 6 mėnesius kartu su metotreksatu buvo skiriama rekomenduojama Orencia dozė, palyginti su 35 proc. (42 iš 119) pacientų, kuriems kartu su metotreksatu buvo skiriamas placebo (gydymas vaistu be veikliosios medžiagos). Antrame tyrime po vieno gydymo metų nustatytas panašus Orencia poveikis slopinant reumatoidinio artrito simptomus, taip pat konstatuota pagerėjusi fizinė būklė ir sumažėjęs sąnarių pažeidimo lygis.

Trečiame tyrime dalyvavo 391 pacientas, kuriam gydymas TNF blokatoriais nebuvo pakankamai veiksmingas. Taikomą gydymą papildžius Orencia, per 6 mėnesius simptomai susilpnėjo 50 proc. (129 iš 256) pacientų, palyginti su 20 proc. (26 iš 133) pacientų, kurių gydymas buvo papildytas placebo. Per šešis mėnesius taip pat labiau pagerėjo Orencia vartojančių pacientų fizinė būklė.

Ketvirtame tyrime Orencia ir metotreksato derinys buvo lyginamas su be kitų vaistų vartojamu Orencia ir be kitų vaistų vartojamu metotreksatu. Jame dalyvavo 351 suaugęs pacientas, negydytas metotreksatu (nei jokiais biologiniais vaistais, kaip antai TNF alfa blokatoriais), bet galbūt jau gydytas kitais vaistais nuo reumatoidinio artrito. Su jau taikomu gydymu 12 mėnesių skyrus Orencia ir metotreksatą simptomai susilpnėjo 61 proc. (70 iš 115) pacientų, palyginti su 42 proc. (48 iš 113) pacientų, gydomų vien Orencia, ir 45 proc. (52 iš 115) pacientų, gydomų vien metotreksatu.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo apie 1 370 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų, nustatyta, kad tiek po oda švirkščiamas, tiek infuzijos būdu lašinamas Orencia teikia panašią naudą.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo jaunatviniu idiopatinio poliartritu sergantys 6–17 metų amžiaus pacientai, kuriems ankstesnis gydymas nebuvo veiksmingas, nustatyta, kad Orenčia infuzija yra veiksminga. Apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kiek laiko paciento liga nepaūmėjo. Visi pacientai buvo gydomi Orenčia 4 mėnesius, o po to, 122 pacientams, kurių būklė pagerėjo, buvo arba skiriamas placebo, arba jie toliau buvo gydomi Orenčia. Beveik trys ketvirtadaliai pacientų taip pat vartojo metotreksatą. Po 6 mėnesių liga paūmėjo 20 proc. (12 iš 60) Orenčia gydomų pacientų, palyginti su 53 proc. (33 iš 62) pacientų, kurie vartojo placebo.

Kitas tyrimas su 219 2–17 metų amžiaus jaunatviniu idiopatinio poliartritu sergančių vaikų parodė, kad, remiantis kitoms ligos gydyti skiriamo injekcinio Orenčia duomenimis, sušvirkštus Orenčia po oda kraujyje pasiekiamas tikėtinas veikliosios medžiagos kiekis. Per tyrimą pastebėta, kad simptomai susilpnėjo panašiai kaip ir į veną skiriamą Orenčia vartojusiems suaugusiems ir vaikams.

Psoriazinis artritas

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 424 psoriazinio artritu sergantys suaugę pacientai, nustatyta, kad Orenčia yra veiksmingas. Tyrime dalyvavo 259 pacientai, kurie anksčiau buvo gydomi TNF alfa blokatoriumi. Apie 60 proc. šių pacientų gydymas TNF alfa blokatoriumi nebuvo pakankamai veiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo po 24 savaitių gydymo bent 20 proc. susilpnėję simptomai. Simptomai susilpnėjo 39 proc. (84 iš 213) pacientų, kuriems Orenčia buvo leidžiamas po oda, palyginti su 22 proc. (47 iš 211) pacientų, kuriems buvo skiriamas placebo.

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 170 psoriazinio artritu sergančių pacientų, simptomai po 24 savaitių gydymo bent 20 proc. susilpnėjo daugiau nei 47 proc. (19 iš 40) pacientų, palyginti su 19 proc. (8 iš 42) pacientų, kuriems buvo skiriamas placebo.

Kokia rizika susijusi su Orenčia vartojimu?

Dažniausi Orenčia šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos).

Orenčia negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis ir nekontroliuojamomis infekcijomis, pvz., sepsiu (kai bakterijos ir jų toksinai cirkuliuoja kraujyje ir pradeda kenkti organams) arba oportunistinėmis infekcijomis (infekcijomis, kuriomis sergama nusilpus imuninei sistemai). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Orenčia buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Orenčia turi nedidelį priešuždegiminį poveikį reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams ir kad šis vaistas, vartojamas kartu su metotreksatu, slopina sąnarių pažeidimų progresavimą ir gerina paciento fizinę būklę. Agentūra taip pat nusprendė, kad Orenčia galėtų būti naudingas vaistas jaunatviniam idiopatiniam poliartritui gydyti. Taip pat nustatyta, kad Orenčia sumažina psoriazinio artrito simptomus. Agentūra nusprendė, kad Orenčia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Orenčia vartojimą?

Orenčia gydomiems pacientams išduodama speciali įspėjamoji kortelė, kurioje paaiškinama, kad Orenčia negalima skirti tam tikromis infekcijomis sergantiems pacientams ir nurodoma nedelsiant kreiptis į gydytoją gydymo laikotarpiu susirgus infekcine liga.

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

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

Kita informacija apie Orenčia

Orenčia buvo registruotas visoje ES 2007 m. gegužės 21 d.

Daugiau informacijos apie Orenčia rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-03.