



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeya (*adalimumabs*)

Kromeya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kromeya* un kāpēc tās lieto?

Kromeya ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu (organisma dabisko aizsardzības sistēmu) un ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilizējošs spondilīts, ar nepārprotamām iekaisuma pazīmēm, ko neredz radioloģiskos izmeklējumus;
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un aktīvs artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- neinfekciozs uveīts (aiz acs baltuma baltuma esošā slāņa iekaisums).

Kromeya galvenokārt lieto pieaugušajiem, kuriem slimība ir smaga, vidēji smaga vai progresē vai kuriem nevar lietot citas zāles. Sīkāku informāciju par *Kromeya* lietošanu visu attiecīgo slimību ārstēšanai, tostarp informāciju par lietošanu bērniem, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kromeya satur aktīvo vielu adalimumabu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Kromeya* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Kromeya* atsaucies zāles ir *Humira*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

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



Kā lieto *Kromeja*?

Kromeja ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām flakonā, pilnšļircē vai pildspalvveida inžektorā, un tās parasti ievada ik pēc divām nedēļām. Injekcijas deva un biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības, un devu bērnam parasti aprēķina atbilstoši bērna ķermeņa masai. Pēc apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Kromeja*, ja ārsts to uzskata par atbilstošu.

Kromeja var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Kromeja*. Acu ārstiem, ārstējot uveītu, arī jākonsultējas ar ārstiem, kuriem ir pieredze adalimumaba lietošanā.

Papildu informāciju par *Kromeja* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kromeja* darbojas?

Kromeja aktīvā viela adalimumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu vielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (*TNF*), un tai piesaistītos. *TNF* ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem ar slimībām, kuru ārstēšanai lieto *Kromeja*, ir augsta *TNF* koncentrācija. Piesaistoties pie *TNF*, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimību simptomus.

Kādi *Kromeja* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Kromeja* ar atsauces zālēm *Humira*, pierādīja, ka *Kromeja* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Humira* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Kromeja* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Humira*.

Turklāt pētījumā ar 443 perēkļveida psoriāzes pacientiem pierādīja, ka *Kromeja* slimības kontrolei ir tikpat efektīvas kā *Humira*. Pētījumā salīdzināja abu zāļu zemādas injekcijas, ievadot tās ik pēc 2 nedēļām. Pēc 16 nedēļām 90 % ar *Kromeja* ārstēto pacientu un 92 % ar *Humira* ārstēto pacientu vismaz par 75 % samazinājās psoriāzes simptomu pazīmes.

Tā kā *Kromeja* ir bioloģiski līdzīga zāles, attiecībā uz *Kromeja* nav jāatkārto ar *Humira* veiktie pētījumi par adalimumaba efektivitāti un drošumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kromeja*?

Kromeja drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Humira* blakusparādībām. Visbiežākās adalimumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas (tostarp deguna, rīkles un deguna blakusdobumu infekcijas), reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, nieze, asiņošana, sāpes vai pietūkums), galvassāpes, kā arī muskuļu un kaulu sāpes.

Līdzīgi citām šīs klases zālēm *Kromeja* var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties pret infekcijām un vīzi, un dažos gadījumos pacientiem, kuri lieto adalimumabu, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēzis.

Citas retas, smagas adalimumaba blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 pacientiem) ir kaulu smadzeņu nespēja producēt asins šūnas, nervu darbības traucējumi, vilkēde un vilkēdei līdzīgas slimības (kad imūnsistēma uzbrūk paša pacienta audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus), kā arī Stīvensa–Džonsona sindroms (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem uz ādas, mutē, ap acīm un uz dzimumorgāniem).

Kromeja nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēji smagu līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kromeja*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kromeja* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā *Kromeja* ir ļoti līdzīga *Humira* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt psoriāzes pētījumos pierādīja, ka *Kromeja* efektivitāte ir līdzvērtīga *Humira* efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Kromeja* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Humira*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Humira* gadījumā, *Kromeja* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kromeja* lietošanu?

Pacientiem, kurus ārstē ar *Kromeja*, ir jāizsniedz atgādinājuma kartīte ar informāciju par šo zāļu drošumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kromeja* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kromeja* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kromeja* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kromeja*

2019. gada 2. aprīlī *Kromeja* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Kromeja* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.