



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614662/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumabs*)

Libmyris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Libmyris* un kāpēc tās lieto?

Libmyris ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātisks artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīds artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilizējošs spondilīts, ar nepārprotamām iekaisuma pazīmēm, ko neredz radioloģiskos izmeklējumus;
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne) jeb hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas;
- neinfekciozs uveīts (aiz acābola baltuma esošā slāņa iekaisums).

Libmyris galvenokārt tiek lietotas pieaugušajiem, kuriem slimība ir smaga, vidēji smaga vai progresē vai kuri nevar lietot citas zāles. Plašāku informāciju par *Libmyris* lietošanu visu šo slimību gadījumā, tostarp par lietošanu bērniem, skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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

Libmyris satur aktīvo vielu adalimumabu.

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 *Libmyris*?

Libmyris ir pieejamas zemādas injekcijām pilnšļircē vai pildspalvveida pilnšļircē un parasti tiek ievadītas ik pēc divām nedēļām. Injekcijas deva un biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības, un devu bērnam parasti aprēķina atbilstoši bērna ķermeņa masai. Tā kā *Libmyris* ir pieejamas tikai 40 vai 80 mg devās, tās nav piemērotas bērniem, kuriem nepieciešama deva, kas mazāka par 40 mg. Pēc apmācības pacienti var paši injicēt *Libmyris*, ja ārsts to uzskata par piemērotu.

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

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

Kā *Libmyris* darbojas?

Libmyris 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 *Libmyris* ir paredzētas, ir augsta *TNF* koncentrācija. Piesaistoties pie *TNF*, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimību simptomus.

Kādi *Libmyris* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Libmyris* ar *Humira*, pierādīja, ka *Libmyris* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Humira* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Libmyris* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Humira* gadījumā.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 412 pieaugušie ar perēkļveida psoriāzi, pierādīja, ka *Libmyris* slimības kontrolē ir tikpat efektīvas kā *Humira*. Pēc 16 nedēļu ārstēšanas ar abām zālēm vidējais punktu skaits, ar ko mēra slimības apmēru un smaguma pakāpi, uzlabojās par 91 %.

Tā kā *Libmyris* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par adalimumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Humira*, ir jāatkārto ar *Libmyris*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Libmyris*?

Libmyris 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. Tāpat kā citas šīs klases zāles, *Libmyris* var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties pret infekcijām un vēzi, un dažiem 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).

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

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

Kāpēc *Libmyris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Libmyris* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Humira* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos, kuros piedalījās pieaugušie ar perēkļveida psoriāzi, pierādīja, ka *Libmyris* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīgi *Humira* drošumam un efektivitātei šajā grupā.

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

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

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Libmyris* lietošanu.

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

Cita informācija par *Libmyris*

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

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