



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219169/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

Orencia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Orencia un **kāpēc tās** lieto?

Orencia ir zāles, kuras bieži lieto kombinācijā ar metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu) šādu slimību ārstēšanai:

- vidēji smags līdz smags aktīvs reimatoīdais artrīts (imūnsistēmas slimība, kas izraisa locītavu bojājumu un iekaisumu) pieaugušajiem, kuri tās lieto kombinācijā ar metotreksātu, kad citas zāles, tai skaitā metotreksāts vai tumornekrozes faktora (TNF) blokators, nav iedarbojušās pietiekami labi;
- ļoti aktīvs un progresējošs reimatoīdais artrīts, lietojot kombinācijā ar metotreksātu pieaugušajiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar metotreksātu;
- vidēji smags vai smags aktīvs poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts (reta bērnu slimība, kas izraisa daudzu locītavu iekaisumu) pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma, kuriem citas zāles nav darbojušās pietiekami labi. Šīs zāles lieto kombinācijā ar metotreksātu vai atsevišķi pacientiem, kuri nevar lietot metotreksātu;
- psoriātisks artrīts (artrīts apvienojumā ar psoriāzi, kuras gadījumā uz ādas veidojas sarkani zvīņojoši plankumi) pieaugušajiem, kuriem ārstēšana ar citām zālēm, tostarp metotreksātu, nav iedarbojusies pietiekami labi. Šīs zāles atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu lieto pacientiem, kuriem psoriāzes kontrolēšanai nav vajadzīgas nekādas citas perorāli lietojamas vai injicējamās zāles.

Orencia satur aktīvo vielu abataceptu.

Kā lieto Orencia?

Orencia var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam-speciālistam, kuram ir pieredze reimatoīdā artrīta vai poliartikulāra juvenila idiopātiska artrīta diagnostikā un ārstēšanā.

Orencia ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai (pilienveidā) vēnā un kā injekciju šķīdums zemādas injekcijām pilnšjircēs un pildspalvveida injektoros. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Bērniem vecumā no 2 līdz 6 gadiem drīkst izmantot vienīgi Orencia pilnšjirces.



Infūzijas veidā vēnā pirmās 3 Orencia devas ievada ik pēc 2 nedēļām un turpmāk – ik pēc 4 nedēļām.

Injicējot zem ādas, Orencia ievada vienu reizi nedēļā. Ja reimatoīdā artrīta pacients saņem Orencia pirmoreiz, tad pirmo devu var ievadīt infūzijas veidā. Šajā gadījumā nākamajā dienā jāveic zemādas injekcija. Pēc tam zāles injicē zem ādas vienreiz nedēļā. Pēc apmācības un saskaņošanas ar ārstu pacienti vai aprūpētāji drīkst zāles injicēt paši.

Ja Orencia 6 mēnešu laikā nav iedarbojušās, ārstam jāapsver, vai ārstēšanu vajadzētu turpināt.

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

Kā Orencia darbojas?

Orencia aktīvā viela abatacepts ir olbaltumviela, kas nomāc T šūnu aktivizāciju. T šūnas ir imūnsistēmas šūnas, kas ir iesaistītas iekaisuma rašanās procesā reimatoīdā, psoriātiskā un poliartikulāra juvenila idiopātiska artrīta gadījumā. T šūnas aktivizējas, kad šūnu receptoriem piesaistās signālmolekulas. Piesaistoties signālmolekulām CD80 un CD86, abatacepts neļauj tām aktivizēt T šūnas, tādējādi palīdzot mazināt iekaisumu un citus slimību simptomus.

Kādi Orencia ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Četros pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1 733 pieaugušos, konstatēta Orencia efektivitāte reimatoīdā artrīta gadījumā. Galvenie efektivitātes rādītāji bija artrīta simptomu samazināšanās pēc ārstēšanas, kā arī fiziskā funkcija (spēja veikt ikdienas aktivitātes) un locītavu bojājumu apmērs (ko novērtēja rentgenoloģiski).

Pirmajos divos pētījumos piedalījās 991 pacients, kuram metotreksāts nebija iedarbojies pietiekami labi. Pirmajā pētījumā slimības simptomi mazinājās 61 % pacientu (70 pacientiem no 115), kuriem Orencia ieteicamo devu 6 mēnešus pievienoja metotreksātam, salīdzinot ar 35 % pacientu (42 pacientiem no 119), kuriem pievienoja placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Otrajā pētījumā tika konstatēta līdzīga Orencia iedarbība uz reimatoīdā artrīta simptomiem, kā arī uzlabota fiziskā funkcija un samazināts locītavu bojājumu apmērs pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas.

Trešajā pētījumā piedalījās 391 pacients, kam TNF blokatori nebija iedarbojušies pietiekami labi. Pievienojot Orencia esošajai terapijai, pēc 6 mēnešiem simptomi samazinājās 50 % pacientu (129 pacientiem no 256), salīdzinot ar 20 % pacientu, kuriem pievienoja placebo (26 pacientiem no 133). Pacientiem, kuri saņēma Orencia, pēc sešiem mēnešiem bija arī lielāks fiziskās funkcijas uzlabojums.

Ceturtajā pētījumā Orencia kombinācijā ar metotreksātu salīdzināja ar Orencia monoterapiju un metotreksāta monoterapiju 351 iepriekš ar metotreksātu (vai kādu bioloģiskas izcelsmes līdzekli, piemēram, TNF alfa blokatoriem) neārstētam pieaugušajam, bet reimatoīdā artrīta ārstēšanai varēja būt izmantotas citas zāles. Orencia un metotreksāta pievienošana esošajai terapijai 12 mēnešu laikā samazināja simptomus 61 % pacientu (70 pacientiem no 115), salīdzinot ar 42 % pacientu (48 pacientiem no 113), kuru esošajai terapijai tika pievienotas tikai Orencia, un 45 % pacientu (52 pacientiem no 115), kuru esošajai terapijai tika pievienots tikai metotreksāts.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās aptuveni 1 370 pacientu ar reimatoīdo artrītu, konstatēja līdzīgu ieguvumu, ievadot Orencia gan zemādas injekcijas, gan infūzijas veidā.

Poliartikulārs juvenils idiopātiskais artrīts

Poliartikulāra juvenila idiopātiska artrīta gadījumā Orenčia infūzijai konstatēta efektivitāte vienā pamatpētījumā, iesaistot pacientus vecumā no 6 līdz 17 gadiem, kuriem iepriekš veiktā ārstēšana nav bijusi iedarbīga. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks līdz pacienta slimības saasinājumam. Visi pacienti saņēma Orenčia 4 mēnešus, pēc tam 122 pacientiem, kuru stāvoklis Orenčia lietošanas laikā bija uzlabojies, terapiju nomainīja uz placebo vai turpināja Orenčia lietošanu. Apmēram trīs ceturtdaļas pacientu saņēma arī metotreksātu. Pēc 6 mēnešiem slimības saasinājums bija radies 20 % pacientu (12 pacientiem no 60), kuri saņēma Orenčia, salīdzinot ar 53 % pacientu (33 pacientiem no 62), kuri saņēma placebo.

Vēl vienā pētījumā 219 bērniem ar poliartikulāru juvenilu idiopātisku artrītu vecumā no 2 līdz 17 gadiem konstatēja, ka zemādas injekcijas veidā ievadīta Orenčia nodrošina asinīs tādu aktīvās vielas līmeni, kas paredzams, pamatojoties uz datiem par Orenčia ievadīšanu vēnā citu traucējumu ārstēšanai. Pētījumā konstatēja arī līdzīgu simptomu uzlabošanu kā tad, kad Orenčia ievada vēnā pieaugušajiem un bērniem.

Psoriātiskais artrīts

Orenčia efektivitāte tika pierādīta vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 424 pieauguši pacienti ar psoriātisku artrītu. Pētījumā piedalījās 259 pacienti, kuri iepriekš bija ārstēti ar TNF alfa blokatoru. Aptuveni 60 % šo pacientu TNF alfa blokators nebija iedarbojies pietiekami labi. Galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu samazināšanās par vismaz 20 % pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas. Orenčia zemādas injekcijas samazināja simptomus 39 % pacientu (84 pacientiem no 213), salīdzinot ar 22 % pacientu (47 pacientiem no 211), kuri saņēma placebo.

Citā pētījumā 170 pacientiem ar psoriātisku artrītu infūzijas veidā ieteicamajā devā ievadīta Orenčia simptomus par vismaz 20 % pēc 24 nedēļām mazināja vairāk nekā 47 % pacientu (19 pacientiem no 40), salīdzinot ar 19 % pacientu (8 pacientiem no 42), kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Orenčia?

Visbiežākās Orenčia blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcija).

Orenčia nedrīkst lietot pacienti ar smagām un nekontrolētām infekcijām, piemēram, sepsi (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinsritē un sāk izraisīt orgānu bojājumus) vai "oportunistiskām" infekcijām (infekcijām, ko novēro pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu). Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Orenčia ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka Orenčia piemīt mērena pretiekaisuma ietekme reimatoīdā artrīta gadījumā un kombinācijā ar metotreksātu tā mazina locītavu bojājuma progresēšanu un uzlabo fiziskās funkcijas. Aģentūra arī secināja, ka Orenčia varētu būt vērtīgs līdzeklis poliartikulāra juvenila idiopātiska artrīta ārstēšanai. Tāpat tika pierādīts, ka Orenčia mazina psoriātiska artrīta simptomus. Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Orenčia, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Pacientiem, kuri lieto Orenčia, ir izsniegta īpaša brīdinājuma kartīte, kurā izskaidrots, ka šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar noteiktām infekcijām, un doti norādījumi nekavējoties sazināties ar ārstu, ja Orenčia ārstniecības kursa laikā pacientam rodas kāda infekcija.

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

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

Cita **informācija** par Orenčia

2007. gada 21. maijā Orenčia saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Orenčia ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.