



EMA/74815/2020  
EMEA/H/C/004879

## Amsparity (*adalimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Amsparity u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Amsparity u **għal** xiex **jintuża?**

Amsparity huwa mediciċina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja (id-difizi naturali tal-ġisem) u tintuża biex tikkura l-kundizzjoniet li ġejjin:

- psorjaži bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite rewmatoid (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite relatata ma' entesite (it-tnejn li huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni fil-ġogi);
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinsla li tikkawża wǵiġi fid-dahar), inkluż spondilite anki losanti u meta jkun hemm sinjalji ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix mard;
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren);
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda kronika li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda;
- uveite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad **tal-boċċa tal-ghajnejn**).

Amsparity jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kundizzjoni tagħhom tkun severa, moderatament severa jew tkun qed tmur għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Amsparity fil-kundizzjoniet kollha, inkluż meta jista' jintuża fit-tfal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Amsparity fih is-sustanza attiva adalimumab u huwa "mediciċina bijosimili". Dan ifisser li Amsparity huwa simili ħafna għal mediciċina bijoloġika oħra (il-“mediciċina ta’ referenza”) li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediciċina ta’ referenza għal Amsparity hija Humira.



## Kif **jintuża** Amsparity?

Amsparity jiġi għal injezzjoni taħt il-ġilda f'kunjett jew f'siringa jew f'pinna mimlija lesta u normalment jingħata kull ġimxha. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu mill-kundizzjoni li għandha tiġi kkurata u d-doża għal tifel/tifla normalment tiġi kkalkulata skont il-piż tat-tifel/tifla. Wara li jkunu ngħataw taħriġ, il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Amsparity jekk it-tabib tagħhom iqis li dan ikun xieraq.

Amsparity jista' jinkiseb biss b'rċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-mard li għaliex jintuża Amsparity. L-ispeċjalisti tal-ġajnejn li jikkuraw uveite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobba li jkollhom esperjenza fl-użu tal-adalimumab.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Amsparity, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispicċjar tiegħek.

## Kif jaħdem Amsparity?

Is-sustanza attiva f'Amsparity, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' sustanza fil-ġisem imsejha fattur ta' nekroži tumorali (TNF). TNF huwa involut fil-ikkawżar tal-infammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom il-mard li Amsparity jintuża biex jikkura. Meta teħel mat-TNF, l-adalimumab timblokk l-aktivitā tiegħu, b'hekk tnaqqas l-infammazzjoni u sintomi oħra jnhal tal-mard.

## X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Amsparity li **ħarġu** mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Amsparity mal-mediċina ta' referenza Humira wrew li s-sustanza attiva f'Amsparity hija simili ħafna għal dik f'Humira f'termini ta' struttura, purità u attivitā bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġħoti ta' Amsparity jiproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għot ta' Humira.

Barra minn hekk, studju ewljeni li fih ħadu sehem 597 pazjent b'artrite rewmatoid attiva moderata sa severa li l-marda tagħhom ma kinitx irrispondiet tajjeb biżżejjed għall-metotressat wera li Amsparity huwa effettiv daqs Humira fit-tnaqqis tas-sintomi tal-marda. L-istudju qabbel liż-żewġ mediċini, kull waħda mogħtija flimkien mal-metotressat. Wara 12-il ġimgħa, il-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' 20 % fil-puntegħ tas-sintomi (imsejja ACR20) kien 68 % (203 pazjenti minn 297 pazjent) b'Amsparity u 71 % (214-il pazjent minn 300 pazjent) b'Humira.

Peress li Amsparity huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effettivitā u s-sigurtà tal-adalimumab li saru b'Humira m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Amsparity.

## X'inhuma r-riskji **assocjati** ma' Amsparity?

Is-sigurtà ta' Amsparity ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Humira. L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-adalimumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma infezzjonijiet (inkluż dawk fl-imnieħer, fil-griżżej u fis-sinus), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, tnixxija ta' demm, uġiġi jew nefha), uġiġi ta' ras, uġiġi fil-muskoli u fl-ġħadad.

Bħal mediċini oħra tal-klassi tiegħu, Amsparity jista' jaffettwa l-abbiltà tas-sistema immunitarja li tiġgiex l-ġejja l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każżejjiet ta' infezzjonijiet serji u kanċers tad-demm f'pazjenti li kienu qed jużaw l-adalimumab.

Effetti sekondarji serji rari oħra tal-adalimumab (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000) jinkludu nuqqas tal-mudullun milli jiproduċi ċelloli tad-demm, disturb tan-nervituri, lupus u

kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immunitarja tattakka t-tessuti tal-pazjent stess, u b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindromu ta' Stevens-Johnson (reazzjoni li tista' twassal għall-mewt, b'sintomi li jixbu lil dawk tal-influwenza u raxx b'uġigħ li jaffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-ġħajnejn u l-ġenitali).

Amsparity ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkuloži attiva jew infezzjonijiet gravi oħra, jew f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka moderata sa gravi (il-qalb ma tkunx kapaċi tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għal-lista sħiha tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Amsparity, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **Għaliex Amsparity ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimli, Amsparity għandu struttura, purità u attivitā bijoloġika simili ħafna għal Humira u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji fil-psorjażi rewmatojde wrew li l-effikaċċja ta' Amsparity hija ekwivalenti għal dik ta' Humira.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Amsparity ser jaġixxi bl-istess mod bħal Humira f'termini ta' effikaċċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċji ta' Amsparity huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

### **X'miżuri qiegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Amsparity?**

Il-pazjenti kkurati b'Amsparity għandhom jingħataw kard ta' tfakkira bl-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluži wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Amsparity.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Amsparity hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Amsparity huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

### **Informazzjoni oħra dwar Amsparity**

Aktar informazzjoni dwar Amsparity tinstab fis-sit web **tal-Aġenzija:**  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity).