



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kromeya (*adalimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Kromeya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kromeya u għal xiex jintuża?

Kromeya huwa mediċina li tagħxxi fuq is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) u jintuża biex jikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorjażi 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 rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinsla li tikkawża wġiġh fid-dahar), inkluż spondilite ankilosanti u meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix mard;
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite relatata ma' entesite attiva (it-tnejn li huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni fil-ġogi);
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren);
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- uveite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad tal-boċċa tal-għajnejn).

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

Kromeya fih is-sustanza attiva adalimumab u huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Kromeya huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Kromeya hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

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



Kif jintuża Kromeja?

Kromeja jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda f'kunjett jew f'siringa jew f'pinna mimlija lesta, u normalment jingħata kull ġimagħtejn. 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 il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Kromeja jekk it-tabib tagħhom iqis li dan huwa xieraq.

Kromeja jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-mard li għalihom jintuża Kromeja. L-ispeċjalisti tal-ġhajnejn li jikkuraw uveite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobbi li jkollhom esperjenza fl-użu tal-adalimumab.

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

Kif jaħdem Kromeja?

Is-sustanza attiva fi Kromeja, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' sustanza fil-ġisem imsejha fattur ta' nekrozi tumorali (TNF). TNF huwa involut fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li Kromeja jintuża biex jikkura. Meta teħel mat-TNF, l-adalimumab timblokka l-attività tiegħu, b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kromeja li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Kromeja mal-medicina ta' referenza Humira wrew li s-sustanza attiva fi Kromeja hija simili ħafna għal dik f'Humira f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ghoti ta' Kromeja jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-ghoti ta' Humira.

Barra minn hekk, studju li involva 443 pazjent bi psorjażi bil-qoxra wera li Kromeja huwa effettiv daqs Humira fil-kontroll tal-marda. L-istudju qabbel l-injezzjonijiet taż-żewġ medicini mogħtija taħt il-ġilda kull ġimagħtejn: wara 16-il ġimgħa, 50 % ta' daww ikkurati bi Kromeja u 92 % ta' daww ikkurati b'Humira kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 75 % fis-sinjali u s-sintomi tal-psorjażi.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kromeja?

Is-sigurtà ta' Kromeja ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' daww tal-medicina ta' referenza Humira. L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-adalimumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet (inkluż daww fl-imnieher, fil-grizmejn u fis-sinus), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, tnixxija ta' demm, uġiġ jew nefħa), uġiġ ta' ras, uġiġ fil-muskoli u fl-għadam.

Bħal medicini oħrajn tal-klassi tiegħu, Kromeja jista' jaffettwa l-abbiltà tas-sistema immunitarja li tiġġieled l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet 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 1 minn kull 1,000) jinkludu nuqqas tal-mudullun li jipproduċi 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 jixbhu lil dawg tal-influwenza u raxx b'uġiġh li jaffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali).

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

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Kromeya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kromeya ġie awtorizzat fl-UE?

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

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

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kromeya?

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

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kromeya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Kromeya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kromeya

Kromeya ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-2 ta' April 2019.

Aktar informazzjoni dwar Kromeya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.