



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2017
EMA/H/C/004373

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Solymbic adalimumab

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Solymbic. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Solymbic.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Solymbic, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Solymbic u għal xiex jintuża?

Solymbic huwa medicina li jaġixxi fuq is-sistema immunitarja 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 u infjammazzjoni tal-ġogi).
- artrite reumatojda (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi).
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinsla li tikkawża wġiġh fid-dahar), inkluż spondilite ankilosanti u fejn ma jkun hemm l-ebda ħsara fuq ir-raġġi X iżda sinjali ċari ta' infjammazzjoni
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren)
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren)
- artrite assoċjata ma' entesite attiva (marda rari li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi).
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda kronika li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda



- uvejtite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad tal-boċċa tal-ġhajj).

Solymbic jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kundizzjonijiet tagħhom ikunu gravi, moderatament gravi jew qed imorru għall-aġar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta' Solymbic fil-kundizzjonijiet kollha, inkluż meta jista' jintuża fit-tfal, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Solymbic fih is-sustanza attiva adalimumab u huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Solymbic huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Solymbic hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Kif jintuża Solymbic?

Solymbic jista' jinkiseb biss bi preskrizzjoni u l-kura għandha tinbeda u tkun sorveljata minn speċjalista li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-kundizzjonijiet li għalihom huwa awtorizzat. It-tobba li jikkuraw uvejtite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' Solymbic.

Il-medicina hija disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda f'forma jew siringa mimlija lesta. Id-doża tiddependi fuq il-kundizzjoni li għandha tiġi kkurata u d-doża għat-tfal tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tat-tifel jew tifla. Wara d-doża inizjali, Solymbic generalment jingħata kull ġimagħtejn, iżda jista' jingħata kull ġimgħa f'ċerti sitwazzjonijiet. Wara li jkunu ngħataw taħriġ, il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Solymbic jekk it-tabib jaqbel. Il-pazjenti jistgħu jingħataw medicini oħra matul il-kura b'Solymbic, bħall-metotreksat jew kortikosteroidi (medicini antinfjammatorji oħra).

Għal informazzjoni rigward id-doži li għandhom jintużaw għal kull kundizzjoni u informazzjoni oħra dwar l-użu ta' Solymbic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Solymbic?

Is-sustanza attiva f'Solymbic, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' messagġier kiniku fil-ġisem imsejjaħ fattur ta' nekrozi tumorali (TNF). Dan il-messagġier huwa involut fl-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom mard li normalment jiġi kkurat b'Solymbic. Meta teħel mat-TNF, l-adalimumab timblokka l-attività tiegħu, għaldaqstant tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard.

X'benefiċċji wera Solymbic f'dawn l-istudji?

Studji estensivi fil-laboratorju li qabblu Solymbic ma' Humira wrew li l-adalimumab f'Solymbic hija simili ħafna għall-adalimumab f'Humira f'termini ta' struttura kimika, purità u attività bijoloġika.

Minħabba li Solymbic huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà li saru għal Humira ma għandhomx bżonn li jiġu ripetuti kollha għal Solymbic.

Il-medicina wriet li kellha effetti simili għal Humira fi studju ewlieni wieħed li involva 526 pazjent b'artrite rewmatojde moderata għal gravi li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għal metotreksat, u fi studju ieħor bi 350 pazjent bi psorjażi moderata għal gravi.

Fl-istudju tal-artrite rewmatojde, ir-rispons tkejjel bħala 20 % ta' titjib jew aktar fil-puntegġ tas-sintomu wara 24 ġimgħa ta' kura: 75 % ta' dawk li ngħataw Solymbic irrispondew, imqabbla ma' 72 % ta' dawk li ngħataw Humira. Fl-istudju tal-psorjażi, li ħares lejn il-grad ta' titjib wara 16-il ġimgħa, kien hemm titjib ta' 81 % fil-puntegġ tas-sintomu b'Solymbic imqabbel ma' titjib ta' 83 % b'Humira.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Solymbic?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'adalimumab (li dehru f'aktar minn pazjenti wieħed minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn, fis-sinus u fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, dmiġa, uġiħ jew nefħa), uġiħ ta' ras u wġiħ fil-muskoli u fl-għadam.

Solymbic u mediċini oħra tal-klassi tiegħu jista' wkoll jaffettwaw 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 użaw l-adalimumab.

Effetti sekondarji serji u rari oħra (li dehru f'bejn wieħed minn kull 10,000 pazjenti sa wieħed minn kull 1,000 pazjent) jinkludu nuqqas tal-mudullun milli jipproduċi ċelloli tad-demm, disturb tan-nervituri, lupus u kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immunitarja tattakka t-tessuti tal-pazjent innifsu, u b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindrome ta' Stevens-Johnson (kundizzjoni serja tal-ġilda).

Solymbic ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkolozi 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 sħiħa tar-restrizzjonijiet b'Solymbic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Solymbic?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Solymbic għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili haġna għal Humira u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Barra minn hekk, studji fl-artrite rewmatojde u l-psorjażi wrew li l-effetti tal-mediċina huma ekwivalenti għal dawk ta' Humira f'dawn il-kundizzjonijiet. Għalhekk, din id-data kollha kienet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Solymbic ser jagħxi bl-istess mod bħal Humira f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-indikazzjonijiet approvati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Solymbic jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Solymbic?

Il-kumpanija li tqiegħed Solymbic fis-suq għandha tipprovdi pakketti edukattivi lit-tobba li ser jippreskrivu l-mediċina. Dawn il-pakketti ser jinkludu informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina u skeda ta' twissija li għandha tingħata lill-pazjenti.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Solymbic ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Solymbic

L-EPAR sħiħ għal Solymbic jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Solymbic, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.