



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74837/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Amsparity i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Amsparity i w jakim celu **się** go stosuje

Amsparity jest lekiem działającym na układ odpornościowy (naturalny mechanizm obronny organizmu), stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- łuszczyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze oraz zapalenia stawów);
- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych (dwie rzadkie choroby powodujące zapalenie stawów);
- osiowa spondyloartropatia (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa oraz gdy w obrazie RTG nie są widoczne uszkodzenia, ale występują wyraźne objawy zapalenia;
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- ropień mnogi pach (trądzik odwrócony), przewlekła choroba skóry powodującą powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Lek Amsparity stosuje się **głównie** u osób dorosłych, gdy ich choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się albo gdy pacjenci nie mogą stosować innych leków. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Amsparity w przypadku wszystkich tych chorób, w tym możliwości zastosowania u dzieci, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Substancją czynną zawartą w leku Amsparity jest adalimumab. Amsparity jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Amsparity jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Amsparity jest Humira.

Jak **stosować** lek Amsparity

Lek Amsparity jest dostępny w postaci roztworu do **wstrzykiwań** podskórnych w fiolkach, ampułkostrzykawkach lub wstrzykiwaczach i podaje się go zazwyczaj co dwa tygodnie. Dawka i częstość wstrzykiwania zależą od leczonej choroby, a dawka dla dziecka jest obliczana na podstawie jego masy ciała. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Amsparity, o ile ich lekarz uzna to za stosowne.

Lek wydawany na receptę. Leczenie rozpoczyna i nadzoruje lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób, w których stosuje się lek Amsparity. Lekarze okuliści leczący zapalenie błony naczyniowej oka powinni również zasięgnąć porady u lekarzy, którzy mają doświadczenie w stosowaniu adalimumabu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Amsparity znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Amsparity

Substancja czynna leku Amsparity, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało substancję w organizmie określaną jako czynnik martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niej. TNF uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Amsparity. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego działanie, zmniejszając przez to stan zapalny i inne objawy chorób.

Korzyści ze stosowania leku Amsparity wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Amsparity i lek referencyjny Humira wykazano, że substancja czynna w leku Amsparity wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Humira. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Amsparity poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Humira.

Ponadto w jednym z głównych badań z udziałem 597 pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie uzyskano odpowiedniej reakcji na leczenie metotreksatem udowodniono, że lek Amsparity jest równie skuteczny jak lek Humira w łagodzeniu objawów choroby. W badaniu porównano te dwa leki, a każdy z nich podawano z metotreksatem. Po 12 tygodniach odsetek pacjentów, u których zaobserwowano 20% poprawę według standardowej oceny objawów (o nazwie ACR 20), wyniósł 68% (203 z 297 pacjentów) u osób przyjmujących lek Amsparity i 71% (214 z 300 pacjentów) u osób przyjmujących lek Humira.

Z uwagi na to, że Amsparity jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa adalimumabu przeprowadzonych już dla leku Humira.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Amsparity

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Amsparity i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Humira. Najczęstsze działania

niepożądane związane ze stosowaniem adalimumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia (w tym nosa, gardła i zatok), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczernienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości.

Podobnie jak inne leki z tej klasy Amsparity może wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących adalimumab występowały przypadki poważnych zakażeń i nowotworów krwi.

Inne rzadkie poważne działania niepożądane związane z przyjmowaniem adalimumabu (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) obejmują niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek, choroby nerwów, toczeń i choroby toczniopodobne (gdy układ odpornościowy atakuje własne tkanki pacjenta, co powoduje stan zapalny i uszkodzenie narządów) oraz zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami przypominającymi grypę i bolesną wysypką na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych).

Leku Amsparity nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami ani u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Amsparity znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Amsparity w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Amsparity jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Humira i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów wykazano, że skuteczność leków Amsparity i Humira jest równoważna.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Amsparity pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Humira w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Humira – korzyści ze stosowania leku Amsparity przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Amsparity

Pacjenci stosujący lek Amsparity muszą otrzymać kartę przypominającą, zawierającą informacje o bezpieczeństwie leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Amsparity w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Amsparity są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Amsparity są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Amsparity

Dalsze informacje na temat leku Amsparity znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.