



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kromeya (*adalimumab*)

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

Czym jest lek Kromeya i w jakim celu się go stosuje

Kromeya 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);
- spondyloartropatia osiowa (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;
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z czynnym towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych (dwie rzadkie choroby powodujące zapalenie stawów);
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

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

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



Kromeja zawiera substancję czynną adalimumab i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Kromeja 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 Kromeja jest Humira. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Kromeja

Lek Kromeja 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 Kromeja, 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 Kromeja. 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 Kromeja znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kromeja

Substancja czynna leku Kromeja, 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. Wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Kromeja. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego działanie, zmniejszając w ten sposób stan zapalny i inne objawy chorób.

Korzyści ze stosowania leku Kromeja wykazane w badaniach

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

Ponadto w badaniu z udziałem 443 pacjentów z łuszczycą plackowatą wykazano, że lek Kromeja jest równie skuteczny jak Humira w kontrolowaniu choroby. W badaniu porównywano wstrzyknięcia podskórne obu leków podawane co dwa tygodnie: po 16 tygodniach u 90% osób, którym podano lek Kromeja, i u 92% pacjentów, którzy otrzymali lek Humira, odnotowano co najmniej 75% zmniejszenie oznak i objawów łuszczycy.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kromeja

Bezpieczeństwo leku Kromeja zostało ocenione 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 Kromeja 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 wysypkę na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych).

Leku Kromeja 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 Kromeja znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kromeja w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Kromeja jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Humira i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto badania dotyczące łuszczycy wykazały, że skuteczność leków Kromeja i Humira jest równoważna.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Kromeja 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 Kromeja przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kromeja

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kromeja w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w 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 Kromeja są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kromeja są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kromeya

Lek Kromeya otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 2 kwietnia 2019 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu