



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614665/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

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

Czym jest lek Libmyris i w jakim celu się go stosuje

Libmyris jest lekiem działającym na układ odpornościowy (naturalny system 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 stawów kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, gdy istnieją wyraźne oznaki zapalenia, ale w badaniu rentgenowskim nie widać oznak choroby;
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony), przewlekła choroba skóry powodująca powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- niezakaźne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Lek Libmyris stosuje się głównie u osób dorosłych, u których nasilenie choroby jest ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się albo gdy pacjenci nie mogą stosować innych leków. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Libmyris w przypadku wszystkich chorób, w tym o możliwości stosowania 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



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

Substancją czynną zawartą w leku Libmyris jest adalimumab.

Jak stosować lek Libmyris

Lek Libmyris jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w ampułkostrzykawkach lub wstrzykiwaczach i podaje się go zazwyczaj co dwa tygodnie. Dawka i częstotliwość wstrzykiwań zależą od leczonej choroby; dawkę dla dziecka oblicza się zazwyczaj na podstawie masy ciała dziecka; z uwagi na to, że lek Libmyris jest dostępny jedynie w dawkach wynoszących 40 lub 80 mg, nie jest odpowiedni dla dzieci wymagających zastosowania dawki mniejszej niż 40 mg. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Humira, o ile ich lekarz uzna to za stosowne.

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się lek Libmyris. 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 Libmyris znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Libmyris

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

Korzyści ze stosowania leku Libmyris wykazane w badaniach

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

Ponadto w badaniu z udziałem 412 dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą wykazano, że lek Libmyris był równie skuteczny jak lek Humira w kontrolowaniu choroby; po 16 tygodniach leczenia jednym lub drugim lekiem nastąpiła poprawa średnich wyników mierzących zakres i nasilenie choroby o 91%.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Libmyris

Bezpieczeństwo leku Libmyris 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 (zaczerwienienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości. Podobnie jak inne leki z tej klasy Libmyris może wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących adalimumab wystąpiły 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, chorobę 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 Libmyris 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 Libmyris znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Libmyris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Libmyris jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Humira i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniach z udziałem osób dorosłych z łuszczycą plackowatą wykazano, że bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Libmyris w tej grupie są równoważne względem leku Humira.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Libmyris

Pacjenci przyjmujący lek Libmyris muszą otrzymać kartę informacyjną na temat bezpieczeństwa leku.

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

Inne informacje dotyczące leku Libmyris

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