



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lifmior etanercept

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lifmior. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lifmior.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lifmior, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lifmior i w jakim celu się go stosuje?

Lifmior jest lekiem przeciwzapalnym do leczenia następujących chorób:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca zapalenie stawów), w monoterapii lub w połączeniu z metotreksatem w leczeniu osób dorosłych;
- niektóre formy młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (zapalenie stawów u dzieci i młodzieży);
- łuszczyca zwykła (plackowata) (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze) u osób dorosłych i dzieci;
- łuszczykowe zapalenie stawów (łuszczyca z zapaleniem stawów) u osób dorosłych;
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba powodująca zapalenie stawów kręgosłupa) u osób dorosłych;

osiowa spondyloartropatia (przewlekła choroba zapalna kręgosłupa) u osób dorosłych przy braku nieprawidłowości widocznych na prześwietleniu radiologicznym.

Lifmior jest najczęściej stosowany w przypadku, gdy powyższe choroby mają przebieg ciężki lub umiarkowanie ciężki lub gdy inne terapie nie były odpowiednio skuteczne. Więcej informacji



dotyczących stosowania produktu Lifmior w przypadku wszystkich chorób znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Lifmior jest takim samym produktem jak Enbrel, który dopuszczono do obrotu w UE od dnia 3 lutego 2000 r. Lek zawiera substancję czynną etanercept.

Jak stosować produkt Lifmior?

Produkt Lifmior podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. U osób dorosłych zwykle zalecana dawka to 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu. U dzieci dozowanie zależy od masy ciała. Pacjent lub opiekun może wykonać zastrzyk, jeżeli został odpowiednio przeszkolony. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinni rozpocząć i nadzorować wyspecjalizowani lekarze z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się Lifmior.

Jak działa produkt Lifmior?

Obecna w produkcie Lifmior substancja czynna etanercept jest białkiem mającym blokować działanie substancji zwanej czynnikiem martwicy nowotworu (TNF). Substancja ta uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego, a wykrywa się ją w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się produkt Lifmior. Blokując aktywność TNF, etanercept ogranicza stan zapalny i inne objawy chorób.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Lifmior zaobserwowano w badaniach?

W ramach kilku badań wykazano, że produkt Lifmior jest skuteczniejszy w ograniczaniu objawów stanów zapalnych niż placebo (leczenie porównawcze) bądź lek porównawczy.

W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów przeprowadzono pięć badań z udziałem około 2 200 pacjentów. Trzy z tych badań dotyczyły pacjentów, którzy w przeszłości przyjmowali leki na zapalenie stawów, wykazały w oparciu o ocenę standardową (ACR 20), że w przypadku dwóch trzecich pacjentów, którzy zażywali produkt Lifmior, nastąpiło ograniczenie objawów o co najmniej 20% po trzech miesiącach. Dla porównania u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił około 25%.

W czwartym badaniu z udziałem pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów niestosujących uprzednio metotreksatu, po 12 i 24 miesiącach osoby przyjmujące 25 mg leku Lifmior dwa razy w tygodniu miały mniej uszkodzone stawy niż osoby przyjmujące tylko metotreksat. W piątym badaniu wykazano, że przyjmowanie tylko produktu Lifmior lub w połączeniu z metotreksatem było skuteczniejsze niż przyjmowanie wyłącznie metotreksatu.

Dalsze badania objęły ponad 2 300 pacjentów z innymi chorobami zapalnymi (młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, łuszczykowe zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, łuszczyca zwykła (plackowata) i osiowa spondyloartropatia). Powyższe badania, w których zastosowano różne standardowe oceny, na przykład ACR, ASAS i PASI, również wykazały, że Lifmior skuteczniej łagodził objawy niż placebo po trzech–czterech miesiącach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lifmior?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lifmior (obserwowane w przypadku 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, siniak, zaczerwienienie,

świąd, ból i obrzęk) oraz zakażenia (w tym przeziębienia oraz zakażenia płuc, pęcherza moczowego i skóry). Pacjenci, u których wystąpi poważne zakażenie, powinni przerwać leczenie produktem Lifmior. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lifmior znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Lifmior nie należy stosować u pacjentów z sepsą lub czynnikami ryzyka wystąpienia sepsy (stanu, w którym we krwi krążą bakterie i ich toksyny, co może prowadzić do uszkodzenia narządów), ani też u pacjentów z zakażeniami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lifmior?

Lifmior skutecznie łagodzi objawy niektórych stanów zapalnych, a jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. CHMP uznał zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Lifmior przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lifmior?

Przedsiębiorstwo wprowadzające Lifmior do obrotu zapewni materiały edukacyjne dla lekarzy, którzy będą przepisywać lek, aby mogli instruować pacjentów co do sposobu prawidłowego używania wstrzykiwacza, oraz specjalną kartę informacyjną dla pacjentów, aby mogli rozpoznawać działania niepożądane i wiedzieli, kiedy należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lifmior w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Lifmior

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lifmior znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lifmior należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu