



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219172/2019  
EMA/H/C/000701

## Orencia (*abatacept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Orencia i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Orencia i w jakim celu **się** go stosuje

Orencia jest lekiem często stosowanym w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem, który oddziałuje na układ odpornościowy) w leczeniu następujących chorób:

- czynne reumatoidalne zapalenie stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim (choroba układu odpornościowego wywołująca uszkodzenia i stan zapalny w obrębie stawów) – lek jest stosowany w skojarzeniu z metotreksatem u osób dorosłych, u których inne leki, w tym metotreksat lub inhibitor czynnika martwicy nowotworu (TNF), nie były wystarczająco skuteczne;
- wysoce czynne i postępujące reumatoidalne zapalenie stawów – lek jest stosowany w skojarzeniu z metotreksatem u osób dorosłych, których wcześniej nie leczono metotreksatem;
- czynne wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (rzadka choroba wieku dziecięcego wywołująca zapalenie wielu stawów) – u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat, u których inne leki nie były wystarczająco skuteczne. Lek jest stosowany w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metotreksatu;
- łuszczycowe zapalenie stawów (zapalenie stawów połączone z łuszczycą, chorobą powodującą występowanie na skórze czerwonych, łuszczących się plam) – u osób dorosłych, u których inne leki, w tym metotreksat, nie były wystarczająco skuteczne. Lek Orencia jest stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem u osób, u których nie ma potrzeby stosowania innych leków doustnie lub we wstrzyknięciach w leczeniu łuszczycy.

Lek zawiera substancję czynną abatacept.

### Jak **stosować** lek Orencia

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Lek jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego) oraz w postaci roztworu do wstrzykiwania podskórnego w ampułkostrzykawce lub wstrzykiwaczu. **Wielkość**

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



dawki zależy od masy ciała pacjenta. U dzieci w wieku od 2 do 6 lat lek Orencia należy stosować wyłącznie z użyciem ampułkostrzykawek.

W przypadku podawania drogą wlewu dożylnego pierwsze 3 dawki leku Orencia podaje się co 2 tygodnie, a następne dawki – co 4 tygodnie.

W przypadku podawania drogą podskórną lek Orencia podaje się raz w tygodniu. Osoby z reumatoidalnym zapaleniem stawów, które po raz pierwszy rozpoczynają terapię lekiem Orencia, mogą otrzymać pierwszą dawkę we wlewie. W takim przypadku należy kolejnego dnia dokonać wstrzyknięcia podskórnego. Następnie lek wstrzykuje się podskórnie raz w tygodniu. Po odpowiednim przeszkoleniu i uzyskaniu zgody ze strony lekarza prowadzącego pacjenci lub opiekunowie mogą samodzielnie dokonywać wstrzyknięć leku.

Jeżeli w ciągu 6 miesięcy lek Orencia nie zadziała, lekarz powinien rozważyć przerwanie leczenia.

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

## Jak działa lek Orencia

Substancja czynna leku Orencia, abatacept, jest białkiem, które hamuje aktywację limfocytów T. Limfocyty T to komórki układu odpornościowego biorące udział w wywoływaniu stanu zapalnego u osób z reumatoidalnym, łuszczycowym i wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów. Limfocyty T ulegają aktywacji, kiedy do receptorów na powierzchni komórek przyłączają się cząsteczki sygnałowe. Abatacept przyłącza się do cząsteczek sygnałowych CD80 i CD86, uniemożliwiając aktywację przez nie limfocytów T, co pomaga zmniejszyć stan zapalny i inne objawy choroby.

## Korzyści ze stosowania leku Orencia wykazane w badaniach

### Reumatoidalne zapalenie stawów

Skuteczność leku Orencia w reumatoidalnym zapaleniu stawów wykazano w czterech badaniach głównych, w których uczestniczyło ogółem 1733 dorosłych pacjentów. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były: zmniejszenie nasilenia objawów zapalenia stawów po leczeniu oraz sprawność fizyczna (zdolność do wykonywania codziennych czynności) i stopień uszkodzenia stawów (ocena na podstawie zdjęć rentgenowskich).-

W pierwszych dwóch badaniach wzięło udział 991 pacjentów, u których wcześniejsze leczenie metotreksatem nie było wystarczająco skuteczne. W pierwszym badaniu złagodzenie objawów stwierdzono u 61% (70 ze 115) pacjentów, u których lek Orencia w zalecanej dawce dołączono do metotreksatu przez okres 6 miesięcy w porównaniu z 35% (42 ze 119) pacjentów, u których dołączono placebo (leczenie pozorowane). W drugim badaniu wykazano podobne działanie leku Orencia na objawy reumatoidalnego zapalenia stawów, jak i na poprawę sprawności fizycznej i zmniejszenie częstości uszkodzenia stawów po roku leczenia.

W trzecim badaniu uczestniczyło 391 pacjentów, u których wcześniejsze leczenie inhibitorami TNF nie było wystarczająco skuteczne. Po dołączeniu leku Orencia do wcześniejszego leczenia złagodzenie objawów po 6 miesiącach zaobserwowano u 50% (129 z 256) pacjentów w porównaniu z 20% (26 ze 133) pacjentów, u których dołączono placebo. U pacjentów przyjmujących lek Orencia stwierdzono również większą poprawę sprawności fizycznej po sześciu miesiącach.

W czwartym badaniu lek Orencia w skojarzeniu z metotreksatem porównywano z lekiem Orencia przyjmowanym w monoterapii i metotreksatem przyjmowanym w monoterapii u 351 osób dorosłych, których nie leczono wcześniej metotreksatem (ani żadnym lekiem biologicznym, np. inhibitorem TNF-

alfa), lecz które mogły być leczone innymi lekami z powodu reumatoidalnego zapalenia stawów. Dołączenie leku Orencia i metotreksatu do dotychczasowego leczenia przez okres 12 miesięcy doprowadziło do złagodzenia objawów u 61% (70 ze 115) pacjentów, w porównaniu z 42% (48 ze 113) przyjmujących lek Orencia w monoterapii i 45% (52 ze 115) pacjentów przyjmujących metotreksat w monoterapii.

Dodatkowo w badaniu obejmującym ok. 1370 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów stwierdzono podobne korzyści ze stosowania leku Orencia we wstrzyknięciach podskórnych i we wlewie.

#### Wielostawowe **młodzieńcze** idiopatyczne zapalenie stawów

W czynnym wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów wlewy leku Orencia oceniono jako skuteczne w jednym badaniu głównym z udziałem pacjentów w wieku od 6 do 17 lat, u których wcześniejsze leczenie nie było skuteczne. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do ponownego nasilenia się objawów choroby. Wszyscy pacjenci przyjmowali lek Orencia przez 4 miesiące, a następnie 122 osób, których stan poprawił się w okresie przyjmowania leku Orencia, zaczęło przyjmować placebo lub dalej przyjmowało lek Orencia. Około trzy czwarte pacjentów przyjmowało również metotreksat. W okresie 6 miesięcy do nasilenia się objawów doszło u 20% (12 z 60) pacjentów przyjmujących lek Orencia i 53% (33 z 62) pacjentów przyjmujących placebo.

W kolejnym badaniu, z udziałem 219 dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, wykazano, że lek Orencia podawany we wstrzyknięciach podskórnych zapewnia przewidywane stężenie substancji czynnej we krwi, na podstawie danych dotyczących podawania leku Orencia dożylnie w ramach leczenia innych schorzeń. Ponadto w badaniu stwierdzono zbliżoną poprawę w odniesieniu do objawów w stosunku do leku Orencia stosowanego dożylnie u osób dorosłych i u dzieci.

#### **Łuszczycowe** zapalenie stawów

Lek Orencia oceniono jako skuteczny w jednym badaniu głównym z udziałem 424 dorosłych pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów. Wśród uczestników badania było 259 pacjentów leczonych wcześniej inhibitorem TNF-alfa. U ok. 60% tych pacjentów wcześniejsze leczenie inhibitorem TNF-alfa nie było wystarczająco skuteczne. Głównym kryterium oceny skuteczności było złagodzenie objawów o co najmniej 20% po 24 tygodniach leczenia. Lek Orencia podawany we wstrzyknięciach podskórnych złagodził objawy u 39% (84 z 213) pacjentów w porównaniu z 22% (47 z 211) pacjentów otrzymujących placebo.

W innym badaniu z udziałem 170 pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów lek Orencia w zalecanej dawce podawany we wlewie złagodził objawy o co najmniej 20% po 24 tygodniach u ponad 47% (19 z 40) pacjentów w porównaniu z 19% (8 z 42) pacjentów otrzymujących placebo.

#### Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Orencia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Orencia (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to infekcje górnych dróg oddechowych (infekcje nosa i gardła).

Leku Orencia nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi i nieopanowanymi zakażeniami, takimi jak posocznica (gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi i zaczynają niszczyć narządy) lub tzw. zakażenia oportunistyczne (zakażenia obserwowane u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Orencia w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Orencia ma niewielkie działanie przeciwzapalne w reumatoidalnym zapaleniu stawów i, w skojarzeniu z metotreksatem, prowadzi do zmniejszenia postępu uszkodzenia stawów oraz poprawy sprawności fizycznej. - Agencja uznała również, że lek Orencia może być korzystną opcją w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów. Ponadto wykazano, że lek Orencia powoduje łagodzenie objawów łuszczycowego zapalenia stawów. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Orencia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

### **Środki** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Orencia

Pacjentom przyjmującym lek Orencia wydaje się specjalną kartę ostrzegawczą objaśniającą, że leku Orencia nie wolno stosować u pacjentów z niektórymi zakażeniami, i pouczającą pacjentów, by skontaktowali się bezzwłocznie ze swoim lekarzem, jeżeli w trakcie cyklu leczenia wystąpi u nich zakażenie.

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

### Inne informacje **dotyczące** leku Orencia

Lek Orencia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 maja 2007 roku.

Dalsze informacje na temat leku Orencia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.