



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74832/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Prezentare generală a Amsparity și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Amsparity și pentru ce se **utilizează**?

Amsparity este un medicament care **acționează** asupra sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și se **utilizează** în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- psoriazis în plăci (boală care provoacă apariția pe piele de pete roșii, acoperite de scuame);
- artrită psoriazică (boală care provoacă apariția pe piele de pete roșii, acoperite de scuame, însoțite de inflamația articulațiilor);
- poliartrită reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor);
- artrită juvenilă idiopatică, forma poliarticulară, și artrită asociată cu entezită (ambele fiind boli rare care provoacă inflamația articulațiilor);
- spondilartrită axială (inflamația coloanei vertebrale care **cauzează** dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă și când există semne clare de **inflamație**, dar pe radiografie nu se văd semne de boală;
- boala Crohn (boală care provoacă **inflamația** intestinelor);
- colită ulceroasă (boală care provoacă **inflamații** și **ulcerații** în mucoasa peretelui intestinal);
- hidrosadenită supurativă (acnee inversă), o boală cronică de piele care **cauzează** noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrice pe piele;
- uveită neinfecțioasă (inflamație a stratului de sub albul ochiului).

Amsparity se utilizează mai ales la **adulți** la care **afecțiunea** este **severă**, moderat **severă** sau se **agradează**, sau când **pacienții** nu pot urma alte tratamente. Pentru **informații** suplimentare cu privire la utilizarea Amsparity în toate **afecțiunile**, inclusiv cu privire la **situațiile** în care poate fi utilizat la copii și adolescenți, citiți prospectul sau **adresați-vă** medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Amsparity conține substanța activă adalimumab și este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Amsparity este similar în **proporție** foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Amsparity este Humira.



Cum se **utilizează** Amsparity?

Amsparity este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele), în flacon sau în seringă preumplută sau stilou injector. Se administrează de obicei o dată la 2 săptămâni. Doza și frecvența injecțiilor depind de afecțiunea tratată, iar la copii doza se calculează de obicei în funcție de greutatea copilului. După instruire, pacienții sau îngrijitorii lor pot face singuri injecția cu Amsparity dacă medicul consideră potrivit acest lucru.

Amsparity se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea bolilor pentru care se utilizează Amsparity. Și specialiștii oftalmologi care tratează uveita trebuie să se consulte cu medici cu experiență în utilizarea adalimumabului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Amsparity, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Amsparity?

Substanța activă din Amsparity, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală (FNT). FNT este implicat în producerea inflamației și are valori mari la pacienții cu boli care se tratează cu Amsparity. Legându-se de FNT, adalimumabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Amsparity pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Amsparity cu medicamentul de referință Humira au demonstrat că substanța activă din Amsparity este foarte asemănătoare cu cea din Humira din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Amsparity produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Humira.

În plus, un studiu care a cuprins 597 de pacienți cu artrită reumatoidă activă moderată până la severă și la care boala nu răspunsese suficient la metotrexat, a demonstrat că Amsparity este la fel de eficace ca Humira în reducerea simptomelor bolii. Studiul a comparat cele două medicamente, fiecare fiind administrat în asociere cu metotrexat. După 12 de săptămâni, scorul simptomelor (numit „ACR20”) s-a îmbunătățit cu 20 % la 68 % din pacienții tratați cu Amsparity (203 din 297 de pacienți) și la 71 % din pacienții tratați cu Humira (214 din 300 de pacienți).

Având în vedere că Amsparity este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Humira cu privire la eficacitatea și siguranța adalimumabului să fie repetate pentru Amsparity.

Care sunt riscurile asociate cu Amsparity?

A fost evaluată siguranța Amsparity, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Humira. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu adalimumab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții (inclusiv ale nasului, gâtului și sinusurilor), reacții la locul injectării (înroșire, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap și dureri musculare și de oase.

Asemenea altor medicamente din această clasă, Amsparity poate afecta capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor și a cancerului și au existat câteva cazuri de infecții grave și de cancere ale sângelui la pacienți tratați cu adalimumab.

Alte reacții adverse grave rare ale adalimumabului (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine, afecțiuni ale nervilor, lupus și afecțiuni asemănătoare lupusului (când sistemul imunitar atacă țesuturile pacientului, cauzând inflamație și leziuni ale organelor) și sindrom Stevens-Johnson (o reacție care pune în pericol viața, cu simptome asemănătoare gripei și erupție dureroasă care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale).

Amsparity este contraindicat la pacienții cu tuberculoză activă sau cu alte infecții grave sau la pacienții cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Amsparity, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Amsparity în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Amsparity are structura, puritatea și activitatea biologică foarte asemănătoare cu Humira și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu referitor la artrita reumatoidă a demonstrat că eficacitatea Amsparity este echivalentă cu cea a Humira.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Amsparity se va comporta în același fel ca Humira în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Humira, beneficiile Amsparity sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Amsparity?

Pacienții tratați cu Amsparity trebuie să primească un card de reamintire care conține informații despre siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Amsparity, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Amsparity sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Amsparity sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Amsparity

Informații suplimentare cu privire la Amsparity sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.