



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614667/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

Prezentare generală a Libmyris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Libmyris și pentru ce se utilizează?

Libmyris 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 de pete roșii scuamoase pe piele);
- artrită psoriazică (boală care cauzează apariția de pete roșii scuamoase pe piele, însoțite de inflamația articulațiilor);
- poliartrită reumatoidă (boală care cauzează inflamația articulațiilor);
- artrită juvenilă idiopatică, forma poliarticulară, și artrită asociată cu entezită (ambele fiind boli rare care cauzează 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 cauzează inflamația intestinelor);
- colită ulceroasă (boală care cauzează inflamații și ulceratii în mucoasa peretelui intestinal);
- hidrosadenită supurativă (acnee inversă), boală cronică de piele care cauzează noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrice pe piele;
- uveită neinfecțioasă (inflamație a stratului de sub albul ochiului).

Libmyris se utilizează mai ales la adulți la care afecțiunea este severă, moderat severă sau se agravează, sau când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Libmyris 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.

Libmyris este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Libmyris este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Libmyris este Humira. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

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



Libmyris conține substanța activă adalimumab.

Cum se utilizează Libmyris?

Libmyris este disponibil pentru injecție subcutanată (sub piele) în seringă preumplută sau stilou injector preumplut și se administrează de obicei o dată la 2 săptămâni. Doza și frecvența injecțiilor depind de afecțiunea tratată, iar doza pentru copii și adolescenți se calculează de obicei în funcție de greutate; având în vedere că este disponibil numai în doze de 40 mg sau 80 mg, Libmyris nu este indicat la copii și adolescenți care au nevoie de o doză mai mică de 40 mg. După instruire, pacienții sau îngrijitorii lor pot face singuri injecția cu Libmyris dacă medicul consideră potrivit acest lucru.

Libmyris 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 Libmyris. Și specialiștii oftalmologi care tratează uveita trebuie să se consulte cu medici cu experiență în administrarea adalimumabului.

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

Cum acționează Libmyris?

Substanța activă din Libmyris, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și 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 Libmyris. Legându-se de FNT, adalimumabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Libmyris pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 412 pacienți adulți cu psoriazis în plăci a arătat că Libmyris a fost la fel de eficace ca Humira în ceea ce privește controlul bolii; scorurile medii care măsoară amploarea și severitatea afecțiunii s-au îmbunătățit cu 91 % după 16 săptămâni de tratament cu oricare dintre cele două medicamente.

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

Care sunt riscurile asociate cu Libmyris?

A fost evaluată siguranța Libmyris, 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 adalimumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții (de exemplu, ale nasului, gâtului și sinusurilor), reacții la locul injecției (înroșire, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap și dureri musculare și de oase. Asemenea altor medicamente din această clasă, Libmyris 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 pacienții 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).

Libmyris 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 Libmyris, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Libmyris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Libmyris are structura, puritatea și activitatea biologică foarte asemănătoare cu Humira și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate la adulți cu psoriazis în plăci au demonstrat că siguranța și eficacitatea Libmyris sunt echivalente cu cele ale Humira din această grupă.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Libmyris se va comporta în același fel ca Humira în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Humira, beneficiile Libmyris 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 Libmyris?

Pacienții tratați cu Libmyris trebuie să primească un card de avertizare 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 Libmyris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Libmyris

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

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