



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lifmior etanercept

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lifmior. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lifmior.

Pentru informații practice privind utilizarea Lifmior, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lifmior și pentru ce se utilizează?

Lifmior este un medicament antiinflamator utilizat pentru tratarea următoarelor boli:

- poliartrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamația articulațiilor) la adulți, în monoterapie sau în asociere cu metotrexat;
- unele forme de artrită juvenilă idiopatică (inflamarea articulațiilor la copii și adolescenți);
- psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția de plăci scuamoase roșii pe piele) la adulți, copii și adolescenți;
- artrită psoriazică (psoriazis asociat cu inflamarea articulațiilor) la adulți;
- spondilită anchilozantă (o boală care cauzează inflamația articulațiilor coloanei vertebrale) la adulți;
- spondilartrită axială (o boală inflamatorie cronică a coloanei vertebrale) la adulți, când nu se observă anomalii pe radiografii.

În general, Lifmior se utilizează atunci când aceste afecțiuni sunt severe sau moderat-severe sau când alte tratamente nu au dat rezultate suficient de bune. Pentru informații detaliate privind utilizarea Lifmior în toate afecțiunile, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Lifmior este un medicament identic cu Enbrel, care este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din 3 februarie 2000. Medicamentul conține substanța activă etanercept.

Cum se utilizează Lifmior?

Lifmior se administrează sub formă de injecție subcutanată. La adulți, doza recomandată obișnuită este de 25 mg de două ori pe săptămână sau de 50 mg o dată pe săptămână. La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea corporală. Pacientul sau îngrijitorul poate administra injecția dacă a fost instruit corespunzător. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Inițierea și supravegherea tratamentului se realizează de către medici specializați, cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care se utilizează Lifmior.

Cum acționează Lifmior?

Substanța activă din Lifmior, etanerceptul, este o proteină care a fost concepută să imiteze activitatea unei substanțe numite factor de necroză tumorală (TNF). Această substanță este implicată în producerea inflamației și se găsește în concentrații mari la pacienții care suferă de bolile pentru care se utilizează Lifmior. Prin blocarea TNF, etanerceptul atenuează inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Lifmior pe parcursul studiilor?

Mai multe studii au demonstrat că Lifmior este mai eficient în reducerea simptomelor afecțiunilor inflamatorii decât placebo (un preparat inactiv) sau decât un medicament comparator.

Pentru poliartrita reumatoidă au fost realizate cinci studii, la care au participat aproximativ 2 200 de pacienți. Trei dintre aceste studii, realizate pe pacienți care luaseră anterior medicamente împotriva artritei, au demonstrat, pe baza unui scor de evaluare standard (ACR 20), că aproximativ două treimi dintre pacienții cărora li s-a administrat Lifmior au prezentat o reducere a simptomelor cu 20 % sau mai mult după trei luni, comparativ cu aproximativ un sfert din cei cărora li s-a administrat placebo.

Într-un al patrulea studiu, pe pacienți cu poliartrită reumatoidă care nu mai luaseră metotrexat până atunci, după 12 și 24 de luni pe care au luat Lifmior 25 mg de două ori pe săptămână au prezentat o reducere mai semnificativă a gradului de degradare a articulațiilor decât cei care au luat metotrexat în monoterapie. Al cincilea studiu a demonstrat că Lifmior, în monoterapie sau în asociere cu metotrexat, a fost mai eficient decât metotrexatul în monoterapie.

În plus, au mai fost realizate studii pe mai mult de 2 300 de pacienți care sufereau de alte boli inflamatorii (artrită juvenilă idiopatică, artrită psoriazică, spondilită anchilozantă, psoriazis în plăci și spondilartroză axială). Și aceste studii au demonstrat că, după trei-patru luni, Lifmior a produs o mai mare ameliorare a simptomelor decât placebo; s-au utilizat diferite scoruri de evaluare standard, cum ar fi ACR, PASAS și PASI.

Care sunt riscurile asociate cu Lifmior?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lifmior (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injecției (inclusiv sângerare, învinețire, înroșire, mâncărime, durere și umflare) și infecții (inclusiv răceli și infecții pulmonare, infecții ale vezicii urinare și ale pielii). Pacienții care dezvoltă o infecție gravă trebuie să oprească tratamentul cu Lifmior. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Lifmior, citiți prospectul.

Lifmior este contraindicat la pacienții cu septicemie sau cu risc de septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care încep să afecteze organele) sau la pacienții cu infecții. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Lifmior?

Lifmior este eficace în reducerea simptomelor în mai multe afecțiuni inflamatorii, iar reacțiile adverse sunt considerate gestionabile. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Lifmior sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

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

Compania care comercializează Lifmior va furniza materiale educaționale pentru medicii care urmează să prescrie medicamentul, astfel încât pacienții să învețe să utilizeze corect stiloul preîmplicat, se va furniza și un card de avertizare special pentru pacienți, astfel încât aceștia să poată recunoaște reacțiile adverse grave și să știe când să solicite urgent sfatul medicului.

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

Alte informații despre Lifmior

EPAR-ul complet pentru Lifmior este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lifmior, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul nu mai este autorizat