



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lifmior etanercept

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lifmior. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Lifmior.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Lifmior, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Lifmior a na čo sa používa?

Lifmior je protizápalový liek na liečbu týchto ochorení:

- reumatoidnej artritídy (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov) v monoterapii alebo s metotrexátom u dospelých,
- niektorých foriem juvenilnej idiopatickej artritídy (zápalu kĺbov u detí a dospievajúcich),
- ložiskovej psoriázy (ochorenia spôsobujúceho červené šupinaté škvrny na koži) u dospelých a detí,
- psoriatickej artritídy (psoriázy so zápalom kĺbov) u dospelých,
- ankylizujúcej spondylitídy (ochorenia spôsobujúceho zápal kĺbov chrbtice) u dospelých,
- axiálnej spondyloartritídy (chronického zápalového ochorenia chrbtice) u dospelých bez abnormalít identifikovaných na RTG snímkach.

Liek Lifmior sa zväčša používa, keď sú tieto stavy závažné alebo stredne ťažké, alebo keď iné druhy liečby neboli nedostatočne účinné. Viac informácií o používaní lieku Lifmior pri všetkých ochoreniach sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Liek Lifmior je rovnaký ako liek Enbrel, ktorý je v Európskej únii (EÚ) povolený od 3. februára 2000. Obsahuje účinnú látku etanercept.



Ako sa liek Lifmior používa?

Liek Lifmior sa podáva injekčne pod kožu. U dospelých je bežná odporúčaná dávka 25 mg dvakrát týždenne alebo 50 mg raz týždenne. U detí dávka bude závisieť od telesnej hmotnosti. Po riadnom poučení a zaškolení si injekciu môže podávať aj samotný pacient alebo mu ju môže podávať ošetrojúca osoba. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu začínajú a sledujú špecializovaní lekári so skúsenosťami s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktoré sa liek Lifmior používa.

Akým spôsobom liek Lifmior účinkuje?

Účinná látka lieku Lifmior, etanercept, je proteín navrhnutý tak, aby blokoval aktivitu látky nazývanej tumor nekrotizujúci faktor (TNF). Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a zistili sa jeho vysoké hladiny u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Lifmior používa. Blokovaním TNF etanercept zmiernuje zápal a ďalšie príznaky chorôb.

Aké prínosy lieku Lifmior boli preukázané v štúdiách?

Viacere štúdie preukázali, že Lifmior je účinnejší pri zmiernovaní symptómov zápalových stavov ako placebo (zdanlivý liek) alebo ako porovnávací liek.

Pri reumatickej artritíde bolo vykonaných päť štúdií s približne 2 200 pacientmi. Tri z týchto štúdií s pacientmi, ktorí v minulosti užívali lieky na artritídu, preukázali, že u približne dvoch tretín pacientov, ktorí dostávali Lifmior, došlo k zníženiu symptómov o 20 % alebo viac po troch mesiacoch na základe štandardného hodnotenia (ACR 20). V porovnaní s tým sa zmiernenie príznakov zaznamenalo u približne štvrtiny pacientov, ktorí dostávali placebo.

V štvrtej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti, ktorí predtým neužívali metotrexát, sa po 12 a 24 mesiacoch u pacientov užívajúcich 25 mg lieku Lifmior dvakrát týždenne zistilo menšie poškodenie kĺbov ako u tých, ktorí dostávali samotný metotrexát. V piatej štúdii sa preukázalo, že liek Lifmior, používaný samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom, bol účinnejší ako samotný metotrexát.

Ďalšie štúdie boli vykonané s viac než 2 300 pacientmi s inými zápalovými ochoreniami (juvenilná idiopatická artritída, psoriatická artritída, ankylozujúca spondylitída, ložisková psoriáza a axiálna spondyloartritída). Tieto štúdie preukázali tiež, že v prípade užívania lieku Lifmior sa dosiahlo výraznejšie zlepšenie symptómov ako v prípade placeba po troch až štyroch mesiacoch za použitia rôznych štandardných hodnotení, ako napr. ACR, ASAS a PASI.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lifmior?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lifmior (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie v mieste vpichu injekcie (vrátane krvácania, podliatiny, sčervenania, svrbenia, bolesti a opuchu) a infekcie (vrátane nádchy a infekcie pľúc, močového mechúra a kože). Pacienti, u ktorých sa rozvinie závažná infekcia, majú liečbu liekom Lifmior vysadiť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lifmior sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Lifmior nesmú používať pacienti, ktorí majú sepsu, resp. u nich existuje riziko vzniku sepsy (stavu, keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a toxíny a začínajú poškodzovať orgány), ani pacienti s infekciami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lifmior povolený?

Liek Lifmior je účinný pri zmierňovaní symptómov pri viacerých zápalových stavoch a jeho vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Lifmior sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lifmior?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Lifmior na trh, poskytne edukačný materiál pre lekárov, u ktorých sa očakáva, že budú predpisovať tento liek, na účely zaškolenia pacientov o správnom použití naplneného pera a poskytne osobitnú bezpečnostnú kartu pre pacientov, aby dokázali rozpoznať závažné vedľajšie účinky a aby vedeli, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lifmior boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Lifmior

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lifmior sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lifmior, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie