



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2017
EMA/H/C/004373

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Solymbic

adalimumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Solymbic. 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 Solymbic.

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

Čo je liek Solymbic a na čo sa používa?

Liek Solymbic pôsobí na imunitný systém a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy bez rádiografického dôkazu poškodenia, ale s jasnými príznakmi zápalu,
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- aktívna artritída súvisiaca s entezitídou (zriedkavé ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), chronická kožná choroba spôsobujúca hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži,
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).



Liek Solymbic sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu dostávať iné lieky. Podrobné informácie o používaní lieku Solymbic pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Liek Solymbic obsahuje účinnú látku adalimumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Solymbic sa veľmi podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Solymbic je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Ako sa liek Solymbic používa?

Výdaj lieku Solymbic je viazaný na lekársky predpis a liečbu majú začať a dohliadať na ňu špecializovaní lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktoré je liek povolený. Lekári, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním lieku Solymbic.

Liek je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke alebo v pere a podáva sa pod kožu. Dávka závisí od liečeného ochorenia a u detí sa zvyčajne vypočítava na základe hmotnosti a výšky dieťaťa. Po úvodnej dávke sa liek Solymbic najčastejšie podáva každé dva týždne, ale v určitých situáciách sa môže podávať každý týždeň. Pacienti alebo ich opatrovatelia môžu liek Solymbic injekčne podávať sami po zaškolení, ak to lekár považuje za vhodné. Počas liečby liekom Solymbic sa pacientom môžu podávať iné lieky, napríklad metotrexát alebo kortikosteroidy (iné protizápalové lieky).

Viac informácií o dávkovaní pri jednotlivých ochoreniach a ďalšie informácie o používaní lieku Solymbic sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Solymbic účinkuje?

Účinná látka lieku Solymbic, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozoznala chemickú štruktúru prenášajúcu informácie v tele nazývanú tumor nekrotizujúci faktor (TNF) a naviazala sa na ňu. Táto štruktúra sa podieľa na vzniku zápalu a zistilo sa, že jej vysoké hladiny sa pozorujú u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Solymbic používa. Naviazaním sa na TNF adalimumab blokuje jeho aktivitu, čím znižuje zápal a iné príznaky ochorení.

Aké prínosy lieku Solymbic boli preukázané v štúdiách?

V rozsiahlych laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnávali lieky Solymbic a Humira, sa preukázalo, že adalimumab v lieku Solymbic je veľmi podobný adalimumabu v lieku Humira, pokiaľ ide o chemickú štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Kedže liek Solymbic je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti uskutočnené s liekom Humira sa v prípade lieku Solymbic nemusia všetky opakovať.

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 526 pacientov so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, ktorí dostatočne neodpovedali na metotrexát, a v ďalšej štúdii zahŕňajúcej 350 pacientov so stredne závažnou až závažnou psoriázou sa preukázalo, že liek Solymbic má podobné účinky ako liek Humira.

V štúdii skúmajúcej reumatoidnú artritídu sa odpoveď merala ako 20 % alebo väčšie zlepšenie skóre symptómov po 24 týždňoch liečby: na liečbu odpovedalo 75 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Solymbic v porovnaní so 72 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Humira. V štúdii skúmajúcej stupeň zlepšenia psoriázy po 16 týždňoch sa pozorovalo zlepšenie skóre symptómov o 81 % pri použití lieku Solymbic v porovnaní so zlepšením o 83 % pri použití lieku Humira.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Solymbic?

Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcie v nose a hrdle, v dutinách a horných dýchacích cestách, reakcie v mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí.

Liek Solymbic a iné lieky z jeho triedy môžu tiež ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytlo niekoľko prípadov závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (pozorované u 1 pacienta z 10 000 až u 1 pacienta z 1 000) sú zlyhanie kostnej drene pri produkcii krviniek, nervové poruchy, lupus a lupusu podobné ochorenia (ak imunitný systém napáda pacientove vlastné tkanivá a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov), Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné ochorenie).

Liek Solymbic sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami, ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi). Zoznam všetkých obmedzení lieku Solymbic sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Solymbic povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Solymbic preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako pri lieku Humira a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom.

V štúdiách skúmajúcich reumatoidnú artritídu a psoriázu sa tiež preukázalo, že účinky lieku pri týchto ochoreniach sú rovnocenné s účinkami lieku Humira. Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Solymbic sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Humira v schválených indikáciách, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Humira, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Solymbic na trh.

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

Spoločnosť, ktorá liek Solymbic uvádza na trh, musí poskytnúť lekárom, ktorí budú liek predpisovať, vzdelávacie balíčky. Tieto balíčky budú obsahovať informácie o bezpečnosti lieku a pohotovostnú kartu, ktorá sa odovzdá pacientom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Solymbic 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 Solymbic

Úplné znenie správy EPAR o lieku Solymbic sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Solymbic, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.