



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67766/2017
EMA/H/C/004212

Povzetek EPAR za javnost

Amgevita

adalimumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Amgevita. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Amgevita naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Amgevita in za kaj se uporablja?

Zdravilo Amgevita učinkuje na imunski sistem in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzročata nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzročata nastajanje rdečih in luskastih zaplat na koži in vnetje sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzročata vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzročata bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom in kadar rentgenska slika ne kaže poškodb, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzročata vnetje črevesa);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzročata vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in aktivnega artritisa, povezanega z entezitisom (obe bolezni sta redki in povzročata vnetje sklepov);
- obolenja hidradenitis suppurativa (inverznih aken), tj. kroničnega obolenja kože, ki povzročata zatrdline, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine;



- neinfektivnega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Amgevita se večinoma uporablja pri odraslih, katerih bolezni je huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar bolnik ne more prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij o uporabi zdravila Amgevita pri vseh navedenih boleznih, vključno s tem, kdaj se lahko uporablja pri otrocih, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zdravilo Amgevita vsebuje zdravilno učinkovino adalimumab in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Amgevita je zdravilo Humira. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Amgevita uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Amgevita je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere je zdravilo odobreno. Zdravniki, ki zdravijo uveitis, se morajo posvetovati z zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo zdravila Amgevita.

Zdravilo je na voljo kot raztopina za injiciranje pod kožo v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku. Odmerek je odvisen od bolezni, ki se zdravi, pri otrocih pa se odmerek običajno izračuna na podlagi telesne mase in višine otroka. Po začetnem odmerku se zdravilo Amgevita najpogosteje daje vsaka dva tedna, vendar pa se v nekaterih okoliščinah lahko daje vsak teden. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Amgevita, če zdravnik meni, da je to zanje primerno. Bolnikom se med zdravljenjem z zdravilom Amgevita lahko dajejo tudi druga zdravila, kot so metotreksat ali kortikosteroidi (druga protivnetna zdravila).

Za več informacij o odmerjanju pri posameznih boleznih in druge podatke o uporabi zdravila Amgevita glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Amgevita deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Amgevita, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da v telesu prepozna kemični prenašalec, imenovan tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF), in se veže nanj. Ta prenašalec sodeluje pri povzročanju vnetja in je prisoten v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, ki se zdravijo z zdravilom Amgevita. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje in tako zmanjša vnetje in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Amgevita izkazalo v študijah?

Obsežne laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Amgevita primerjali z zdravilom Humira, so pokazale, da je zdravilna učinkovina adalimumab v zdravilu Amgevita po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podoben adalimumabu v zdravilu Humira.

Zdravilo Amgevita je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti, izvedenih za zdravilo Humira, za zdravilo Amgevita ni treba ponavljati.

V eni glavni študiji, ki je vključevala 526 bolnikov z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, ki se niso ustrezno odzvali na metotreksat, in v drugi glavni študiji s 350 bolniki z zmerno do hudo psorizao so dokazali, da ima zdravilo Amgevita podobne učinke kot zdravilo Humira.

V študiji revmatoidnega artritisa so po 24 tednih zdravljenja odziv opredelili kot vsaj 20-odstotno izboljšanje simptomov. Odzvalo se je 75 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Amgevita, in 72 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Humira. V študiji pri psorizai, v kateri so preučevali stopnjo

izboljšanja po 16 tednih, je bilo izboljšanje na lestvici simptomov pri zdravlilu Amgevita 81-odstotno, pri zdravlilu Humira pa 83-odstotno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Amgevita?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Amgevita (ki so se pojavili pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe nosu in grla, sinusov in zgornjih dihal, reakcije na mestu injiciranja (rdečina, srbenje, krvavenje, bolečina ali oteklina), glavobol ter bolečine v mišicah in kosteh.

Zdravilo Amgevita in druga zdravila iz istega razreda lahko vplivajo tudi na obrambno sposobnost imunskega sistema proti okužbam in raku, saj so bili pri bolnikih, ki prejemajo adalimumab, zabeleženi nekateri primeri resnih okužb in krvnega raka.

Drugi redki resni neželeni učinki (ki so se pojavili pri od 1 bolniku od 10 000 do 1 bolniku od 1 000) vključujejo nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo krvnih celic, motnje živčevja, lupus in lupusu podobna stanja (obolenja, pri katerem imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, kar povzroča vnetje in poškodbe organov) in Stevens-Johnsonov sindrom (hudo kožno obolenje).

Zdravilo Amgevita se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo ali drugimi hudimi okužbami ali pri bolnikih z zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu). Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Amgevita glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Amgevita odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Amgevita po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Humira in da se po telesu enako prenaša.

Poleg tega sta študiji pri revmatoidnem artritisu in psoriasi dokazali, da so učinki zdravila Amgevita pri teh boleznih enakovredni učinkom zdravila Humira. Vsi ti podatki so bili zato ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Amgevita pri odobrenih indikacijah z vidika učinkovitosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Zato je odbor CHMP menil, da njegove koristi enako kot pri zdravlilu Humira odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Amgevita izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Amgevita?

Družba, ki trži zdravilo Amgevita, mora pripraviti izobraževalno gradivo za zdravnike, ki ga bodo predpisovali. To bo vsebovalo informacije o varnosti zdravila in opozorilno kartico za bolnike.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Amgevita upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Amgevita

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Amgevita je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Amgevita preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.