



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeya (*adalimumab*)

Pregled zdravila Kromeya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kromeya in za kaj se uporablja?

Kromeya je zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskašnih lis na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskašnih lis na koži in vnetje sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom in primeri, kadar rentgenska slika ne kaže znakov bolezni, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in aktivnega artritisa, povezanega z entezitisom (obe bolezni sta redki in povzročata vnetje sklepov);
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- neinfekcijskega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Kromeya se večinoma uporablja pri odraslih, pri katerih je bolezen huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar ne morejo prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Kromeya pri vseh navedenih boleznih, vključno s tem, kdaj se lahko uporablja pri otrocih, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Kromeya vsebuje učinkovino adalimumab in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Kromeya je zdravilo Humira. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

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



Kako se zdravilo Kromeja uporablja?

Zdravilo Kromeja je na voljo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo v viali, napolnjeni injekcijski brizgi ali injekcijskemu peresniku in se običajno daje vsaka dva tedna. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od bolezni, ki se zdravi, pri otrocih pa se odmerek običajno izračuna na podlagi telesne mase otroka. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Kromeja, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Predpisovanje in izdaja zdravila Kromeja je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja. Zdravniki specialisti za očne bolezni, ki zdravijo uveitis, se morajo posvetovati z zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo adalimumaba.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kromeja glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kromeja deluje?

Učinkovina v zdravilu Kromeja, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da v telesu prepozna snov, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF), in se veže nanjo. TNF sodeluje pri povzročanju vnetij in je prisoten v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za katere se zdravilo Kromeja uporablja. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje ter tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Kromeja so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Kromeja primerjali z referenčnim zdravilom Humira, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Kromeja po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Humira. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Kromeja vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Humira.

Poleg tega je študija, v kateri je sodelovalo 443 bolnikov s psoriazo v plakih, pokazala, da je zdravilo Kromeja enako učinkovito pri obvladovanju bolezni kot zdravilo Humira. V študiji so primerjali injiciranje obeh zdravil v podkožje vsaka dva tedna: po 16 tednih so pri 90 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kromeja, in pri 92 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Humira, zabeležili vsaj 75-odstotno zmanjšanje znakov in simptomov psoriaze.

Zdravilo Kromeja je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti adalimumaba, ki so že bile izvedene z zdravilom Humira, z zdravilom Kromeja ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kromeja?

Ocenjena je bila varnost zdravila Kromeja in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki tega zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Humira. Najpogostejši neželeni učinki adalimumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe (vključno z okužbami nosu, grla in sinusov), reakcije na mestu injiciranja (rdečina, srbenje, krvavenje, bolečina ali oteklina), glavobol ter bolečine v mišicah in kosteh.

Tako kot druga zdravila iz istega razreda lahko tudi zdravilo Kromeja vpliva na obrambno sposobnost imunskega sistema proti okužbam in raku; pri bolnikih, ki prejemajo adalimumab, so bili namreč zabeleženi nekateri primeri resnih okužb in krvnega raka.

Drugi redki resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 1 000) so nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo krvnih celic, motnje živčevja, lupus in lupusu podobna obolenja (pri katerih imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, to pa povzroča vnetje in poškodbe organov) in Stevens-Johnsonov sindrom (smrtno nevarna reakcija z gripi podobnimi simptomi in bolečim izpuščajem, ki prizadene kožo, usta, oči in spolovila).

Zdravilo Kromeya se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo ali drugimi hudimi okužbami ali bolnikih z zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kromeya glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kromeya odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Kromeya po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Humira in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri bolnikih s psoriazo pokazale, da je učinkovitost zdravila Kromeya enakovredna učinkovitosti zdravila Humira.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Kromeya pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Kromeya enako kot pri zdravilu Humira odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Bolniki, zdravljeni z zdravilom Kromeya, morajo prejeti opozorilno kartico, ki vsebuje informacije o varnosti zdravila.

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kromeya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kromeya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kromeya

Za zdravilo Kromeya je bilo 12. aprila 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Kromeya so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.