



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614669/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

Pregled zdravila Libmyris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Libmyris in za kaj se uporablja?

Libmyris 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, luskastih lis na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži in vnetje sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in artritisa, povezanega z entezitisom (dveh redkih bolezni, ki povzročata 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;
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- obolenja *hidradenitis suppurativa* (inverznih aken), tj. kroničnega obolenja kože, ki povzroča zatrdline, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine;
- neinfekcijskega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Libmyris se večinoma uporablja pri odraslih, pri katerih je bolezen huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar bolniki ne morejo prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Libmyris 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 Libmyris 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 Libmyris je zdravilo Humira. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Libmyris vsebuje učinkovino adalimumab.

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 Libmyris uporablja?

Zdravilo Libmyris je na voljo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku in se običajno daje vsaka dva tedna. Odmerek in pogostost injiciranja sta odvisna od zdravljenih bolezni, odmerek pri otroku pa se običajno izračuna na podlagi njegove telesne mase. Ker je zdravilo Libmyris na voljo samo v jakosti 40 mg ali 80 mg, ni primerno za otroke, ki potrebujejo odmerek, manjši od 40 mg. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Libmyris, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Predpisovanje in izdaja zdravila Libmyris je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, pri katerih 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 Libmyris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Libmyris deluje?

Učinkovina v zdravilu Libmyris, 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 zdravljenje katerih se zdravilo Libmyris uporablja. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje ter tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Libmyris so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 412 odraslih bolnikov s psoriazo v plakih, pokazala, da je zdravilo Libmyris pri obvladovanju bolezni enako učinkovito kot zdravilo Humira; povprečni rezultati, s katerimi so merili obseg in resnosti bolezni, so se po 16 tednih zdravljenja z enim ali drugim zdravilom izboljšali za 91 %.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Libmyris?

Ocenjena je bila varnost zdravila Libmyris 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 tudi zdravilo Libmyris lahko 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 Libmyris 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 neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Libmyris glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Libmyris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede biološko podobnih zdravil dokazano, da je zdravilo Libmyris po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Humira in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri odraslih s psoriazo v plakih pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Libmyris enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Humira pri tej skupini.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Libmyris pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Libmyris 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 Libmyris?

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Libmyris 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 Libmyris stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Libmyris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Libmyris

Nadaljnje informacije za zdravilo Libmyris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris.