



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lifmior etanercept

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lifmior. V njem je pojasnjeno, 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 Lifmior naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lifmior in za kaj se uporablja?

Lifmior je protivnetno zdravilo za zdravljenje naslednjih bolezni:

- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov) pri odraslih, pri čemer se uporablja samostojno ali skupaj z metotriksatom;
- nekaterih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (vnetja sklepov pri otrocih in mladostnikih);
- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče luskaste lise na koži) pri odraslih in otrocih;
- psoriatičnega artritisa (psoriaze z vnetjem sklepov) pri odraslih;
- ankilozirajočega spondilitisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov v hrbtenici) pri odraslih;
- aksialnega spondiloartritisa (kronične vnetne bolezni hrbtenice) pri odraslih, kadar bolezenske spremembe na rentgenskih slikah niso vidne.

Zdravilo Lifmior se uporablja predvsem za huda do srednje huda bolezenska stanja ali zaradi neuspešnosti drugih vrst zdravljenja. Več informacij o uporabi zdravila Lifmior za vsa obolenja je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zdravilo Lifmior je enako zdravilu Enbrel, za katerega je bilo dovoljenje za promet v EU izdano 3. februarja 2000. Vsebuje zdravilno učinkovino etanercept.



Kako se zdravilo Lifmior uporablja?

Zdravilo Lifmior se daje z injiciranjem pod kožo. Pri odraslih je priporočeni odmerek 25 mg dvakrat tedensko ali 50 mg enkrat tedensko. Pri otrocih je odmerek odvisen od telesne mase. Bolnik ali negovalec lahko zdravilo injicira, če je za to ustrezno usposobljen. Več informacij je na voljo v navodilu za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje začne in nadzoruje zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se uporablja zdravilo Lifmior.

Kako zdravilo Lifmior deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Lifmior, etanercept, je beljakovina, katere namen je zavirati delovanje snovi, ki se imenuje dejavnik tumorske nekroze (TNF). Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je v visokih koncentracijah prisotna pri bolnikih z boleznimi, za katerih zdravljenje se uporablja zdravilo Lifmior. Etanercept z zaviranjem delovanja TNF zmanjša vnetje in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Lifmior izkazalo v študijah?

Različne študije so pokazale, da zdravilo Lifmior učinkoviteje zmanjšuje simptome vnetij kot placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine) ali primerjalno zdravilo.

Za revmatoidni artritis je bilo izvedenih pet študij, v katere je bilo vključenih približno 2 200 bolnikov. Tri od teh študij na bolnikih, ki so v preteklosti jemali zdravila proti artritisu, so pokazale, da so se pri približno dveh tretjinah bolnikov, ki so jemali zdravilo Lifmior po treh mesecih simptomi na podlagi standardne ocenjevalne lestvice (ACR 20) zmanjšali za 20 % ali več. To so primerjali s približno četrtno vseh bolnikov, ki so prejemali placebo.

V četrti študiji so bolniki z revmatoidnim artritisom, ki prej niso jemali metotreksata in so dvakrat tedensko prejemali 25 mg zdravila Lifmior, po 12 oziroma 24 mesecih imeli manj poškodb sklepov kot tisti, ki so jemali samo metotreksat. Peta študija je pokazala, da je samo zdravilo Lifmior ali skupaj z metotreksatom učinkovitejše kot samo metotreksat.

Nadaljnje študije so bile izvedene na več kot 2 300 bolnikih z drugimi vnetnimi boleznimi (juvenilni idiopatski artritis, psoriatični artritis, ankilozirajoči spondilitis, psoriza v plakih in aksialni spondiloartritis). Tudi te študije so pokazale, da so se po treh do štirih mesecih pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Lifmior, simptomi bolj izboljšali kot pri bolnikih, ki so jemali placebo, kar je bilo ugotovljeno na podlagi različnih standardnih ocenjevalnih lestvic, kot so ACR, ASAS in PASI.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lifmior?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lifmior (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja (vključno s krvavitvami, modricami, rdečico, srbečico, bolečino in otekanjem) in okužbe (vključno s prehladi ter vnetji pljuč, mehurja in kože). Bolniki, pri katerih se pojavi resna okužba, morajo zdravilo Lifmior prenehati jemati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lifmior, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lifmior ne smejo jemati bolniki, ki imajo sepso ali pri katerih obstaja nevarnost sepse (kadar bakterije in toksini krožijo v krvi in poškodujejo organe), ali bolniki z okužbami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lifmior odobreno?

Zdravilo Lifmior učinkovito blaži različne simptome pri številnih vnetjih, njegovi neželeni učinki pa se štejejo za obvladljive. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je zato zaključil, da so koristi zdravila Lifmior večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, naj se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Družba, ki trži zdravilo Lifmior, bo zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki naj bi ga predpisovali, da bodo bolnike poučili o pravilni uporabi napolnjenega peresnika in mu izročili kartico posebnim opozorilom za bolnike, da lahko prepoznajo resne neželene učinke in vedo, kdaj poiskati nujno zdravniško pomoč.

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

Druge informacije o zdravilu Lifmior

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lifmior je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lifmior preberite navodila za uporabo (ki je tudi del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet