



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219176/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

Pregled zdravila Orencia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Orencia in za kaj se uporablja?

Orencia je zdravilo, ki se pogosto uporablja v kombinaciji z metotreksatom (zdrvilom, ki učinkuje na imunski sistem) za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zmernega do hudega aktivnega revmatoidnega artritisa (bolezni imunskega sistema, ki povzroča poškodbe in vnetje sklepov) pri odraslih, ki ga uporabljajo v kombinaciji z metotreksatom, kadar druga zdravila, vključno z metotreksatom ali „zaviralcem tumorje nekrotizirajočega faktorja (TNF)“, niso bila dovolj učinkovita;
- močno aktivnega in napredujočega revmatoidnega artritisa v kombinaciji z metotreksatom pri odraslih, ki se z njim predhodno niso zdravili;
- zmernega do hudega aktivnega poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa (redke otroške bolezni, ki povzroča vnetje številnih sklepov) pri mladostnikih in otrocih od drugega leta dalje, pri katerih druga zdravila niso bila dovolj učinkovita. Uporablja se v kombinaciji z metotreksatom ali samostojno pri bolnikih, ki metotreksata ne morejo jemati;
- psoriaznega artritisa (artritisa v kombinaciji s psoriazom, tj. obolenjem, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži) pri odraslih, pri katerih zdravljenje z drugimi zdravili, vključno z metotreksatom, ni bilo dovolj učinkovito. Pri bolnikih, ki za obvladovanje psoriazne ne potrebujejo drugih zdravil, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem, se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom.

Zdravilo Orencia vsebuje učinkovino abatacept.

Kako se zdravilo Orencia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Orencia je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem revmatoidnega artritisa ali juvenilnega idiopatskega artritisa.

Zdravilo Orencia je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno in kot raztopina za injiciranje v podkožje v napolnjenih injekcijskih brizgah in napolnjenih peresnikih. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Pri otrocih, starih od dve do šest let, se lahko uporabijo samo napolnjene injekcijske brizge zdravila Orencia.



Kadar se zdravilo Orencia daje z infundiranjem v veno, se prvi trije odmerki dajejo vsaka dva tedna, nato pa vsake štiri tedne.

Kadar se zdravilo Orencia injicira v podkožje, se daje enkrat na teden. Če bolnik pri revmatoidnem artritisu prejme zdravilo Orencia prvič, se prvi odmerek lahko da z infundiranjem. V tem primeru mora naslednji dan slediti injekcija v podkožje. V nadaljevanju se zdravilo injicira pod kožo enkrat tedensko. Bolniki ali njihovi negovalci lahko po opravljenem usposabljanju in s soglasjem zdravnika zdravilo injicirajo sami.

Če zdravilo Orencia v šestih mesecih ni bilo učinkovito, mora zdravnik pretehtati, ali naj se zdravljenje nadaljuje.

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

Kako zdravilo Orencia deluje?

Učinkovina v zdravilu Orencia, abatacept, je beljakovina, ki zavira aktivacijo celic T. Celice T so imunske celice, ki sodelujejo pri povzročanju vnetja pri revmatoidnem, psoriatičnem in poliartrikularnem juvenilnem idiopatskem artritisu. Aktivirajo se, ko se signalne molekule vežejo na receptorje na celicah. Abatacept z vezavo na signalne molekule, imenovane CD80 in CD86, onemogoči aktivacijo celic T ter pripomore k zmanjšanju vnetja in drugih simptomov bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Orencia izkazalo v študijah?

Revmatoidni artritis

V štirih glavnih študijah, ki so vključevale skupaj 1 733 odraslih, so ugotovili, da je zdravilo Orencia učinkovito pri revmatoidnem artritisu. Glavna merila učinkovitosti so bila zmanjšanje simptomov artritisa po zdravljenju, funkcijska zmogljivost (sposobnost izvajanja vsakodnevnih nalog) in obseg poškodb sklepov (ocenjen z rentgenskim pregledom).

Prvi dve študiji sta vključevali 991 bolnikov, pri katerih metotreksat ni bil dovolj učinkovit. V prvi študiji so se simptomi bolezni zmanjšali pri 61 % (70 od 115) bolnikov, ki so šest mesecev metotreksatu dodajali priporočeni odmerek zdravila Orencia, v primerjavi s 35 % (42 od 119) bolnikov, ki so dodajali placebo (zdravilo brez učinkovine). V drugi študiji je bil po enem letu zdravljenja ugotovljen podoben učinek zdravila Orencia na simptome revmatoidnega artritisa, poleg tega pa sta bili ugotovljeni boljša funkcijska zmogljivost in manj poškodb sklepov.

Tretja študija je vključevala 391 bolnikov, pri katerih zaviralci TNF niso bili dovolj učinkoviti. Dodajanje zdravila Orencia obstoječemu zdravljenju je v šestih mesecih privedlo do zmanjšanja simptomov pri 50 % (129 od 256) bolnikov v primerjavi z 20 % (26 od 133) bolnikov, pri katerih so dodajali placebo. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Orencia, je bilo po šestih mesecih opaženo tudi večje izboljšanje funkcijske zmogljivosti.

V četrti študiji so zdravilo Orencia v kombinaciji z metotreksatom primerjali z zdravilom Orencia, ki se daje samostojno, pri 351 odraslih, ki predhodno niso bili zdravljeni z metotreksatom (ali s katerimi drugimi biološkimi učinkovinami, kot so zaviralci TNF-alfa), so pa morda jemali druga zdravila za obvladovanje revmatoidnega artritisa. Dodajanje zdravila Orencia in metotreksata obstoječemu zdravljenju je v 12 mesecih privedlo do zmanjšanja simptomov pri 61 % (70 od 115) bolnikov v primerjavi z 42 % (48 od 113) bolnikov, ki so zdravilo Orencia jemali kot samostojno zdravilo, in 45 % (52 od 115) tistih, ki so jemali samo metotreksat.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala okrog 1 370 bolnikov z revmatoidnim artritisom, ugotovili podobne koristi pri zdravlilu Orencia, ki se daje s podkožno injekcijo, in zdravlilu Orencia, ki se daje z infundiranjem.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

Pri poliartikularnem juvenilnem idiopatskem artritisu so v eni glavni študiji, ki je vključevala bolnike, stare od 6 do 17 let, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno, ugotovili, da je infuzija zdravila Orencia učinkovita. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas do ponovnega izbruha bolezni. Vsi bolniki so zdravilo Orencia prejeli štiri mesece, nato pa je 122 bolnikov, pri katerih se je stanje z zdravilom Orencia izboljšalo, prešlo na placebo ali pa so še naprej prejeli zdravilo Orencia. Približno tri četrtine bolnikov je jemalo tudi metotreksat. V šestih mesecih je bolezen ponovno izbruhnila pri 20 % (12 od 60) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Orencia, in pri 53 % (33 od 62) tistih, ki so prejeli placebo.

V dodatni študiji pri 219 otrocih s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom, starih od 2 do 17 let, je bilo dokazano, da so z injiciranjem zdravila Orencia pod kožo v krvi nastale pričakovane ravni učinkovine na podlagi podatkov o zdravlilu Orencia, ki se je infundiralo v veno pri drugih obolenjih. V študiji so bile ugotovljene tudi podobne izboljšave na področju simptomov kot pri zdravlilu Orencia, kadar se daje v veno pri odraslih in otrocih.

Psoriatični artritis

V eni glavni študiji, ki je vključevala 424 odraslih bolnikov s psoriatičnim artritisom, so ugotovili, da je zdravilo Orencia učinkovito. Študija je vključevala 259 bolnikov, ki so se predhodno zdravili z zaviralcem TNF-alfa. Pri približno 60 % bolnikov zaviralec TNF-alfa ni bil dovolj učinkovit. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje simptomov za vsaj 20 % po 24 tednih zdravljenja. Zdravilo Orencia, ki so ga dajali s podkožno injekcijo, je zmanjšalo simptome pri 39 % (84 od 213) bolnikov v primerjavi z 22 % (47 od 211) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, ki je vključevala 170 bolnikov s psoriatičnim artritisom, je zdravilo Orencia, ki so ga dajali z infundiranjem v priporočenem odmerku, po 24 tednih zmanjšalo simptome za vsaj 20 % pri več kot 47 % (19 od 40) bolnikov v primerjavi z 19 % (8 od 42) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Orencia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Orencia pri odraslih (ki so se pojavili pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla).

Zdravilo Orencia se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi nenadzorovanimi okužbami, kot so npr. sepsa (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročajo poškodbe organov) ali oportunistične okužbe (opažene pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Orencia odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da ima zdravilo Orencia zmeren protivnetni učinek pri revmatoidnem artritisu in da v kombinaciji z metotreksatom zmanjša poslabšanje poškodb sklepov in izboljša funkcijsko zmogljivost. Zaključila je tudi, da bi lahko bilo zdravilo Orencia pomembna možnost zdravljenja poliartikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa. Dokazano je bilo tudi, da zdravilo Orencia zmanjšuje simptome psoriatičnega artritisa. Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Orencia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Bolniki, ki prejemaajo zdravilo Orencia, dobijo posebno opozorilno kartico, ki pojasnjuje, da se zdravilo ne sme uporabljati pri bolnikih z določenimi okužbami, ter bolnike opominja, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih med zdravljenjem pojavi okužba.

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

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

Druge informacije o zdravilu Orencia

Za zdravilo Orencia je bilo 21. maja 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

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

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 03-2019.