



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2017
EMA/H/C/004373

Povzetek EPAR za javnost

Solymbic

adalimumab

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

Kaj je zdravilo Solymbic in za kaj se uporablja?

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

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

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- neinfektivnega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Solymbic se večinoma uporablja pri odraslih, katerih bolezen je huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar bolnik ne more prejemati drugega zdravljenja. Za podrobne informacije o uporabi zdravila Solymbic 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 Solymbic vsebuje zdravilno učinkovino adalimumab in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Solymbic 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 Solymbic uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Solymbic 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 Solymbic.

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 izračuna na podlagi telesne mase in višine otroka. Po začetnem odmerku se zdravilo Solymbic 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 Solymbic, če zdravnik meni, da je to zanje primerno. Bolnikom se med zdravljenjem z zdravilom Solymbic 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 Solymbic glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Solymbic deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Solymbic, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da v telesu prepozna kemičnega prenašalca, imenovanega 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 Solymbic. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje in tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Solymbic izkazalo v študijah?

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

Zdravilo Solymbic je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti, izvedenih za zdravilo Humira, za zdravilo Solymbic 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 študiji s 350 bolniki z zmerno do hudo psorizozo so dokazali, da ima zdravilo Solymbic podobne učinke kot zdravilo Humira.

V študiji revmatoidnega artritisa so po 24 tednih zdravljenja odziv opredelili kot vsaj 20-odstotno izboljšanje simptomov. Tak odziv so ugotovili pri 75 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Solymbic, in

72 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Humira. V študiji psoriaze, v kateri so preučevali stopnjo izboljšanja po 16 tednih, je bilo izboljšanje na lestvici simptomov pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Solymbic, 81-odstotno, pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Humira, pa 83-odstotno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Solymbic?

Najpogostejši neželeni učinki zdravilne učinkovine adalimumab (opaženi 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 Solymbic in druga zdravila iz istega razreda lahko vplivajo tudi na obrambno sposobnost imunskega sistema proti okužbam in raku, saj so bili pri bolnikih, ki prejema adalimumab, zabeleženi nekateri primeri resnih okužb in krvnega raka.

Drugi redki resni neželeni učinki (opaženi 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 podoben sindrom (obolenje, pri katerem imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, kar povzroča vnetje in poškodbe organov) in Stevens-Johnsonov sindrom (hudo kožno obolenje).

Zdravilo Solymbic 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 Solymbic glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Solymbic 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 Solymbic 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 psoriazi dokazali, da so učinki zdravila Solymbic pri teh boleznih enakovredni učinkom zdravila Humira. Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Solymbic pri odobrenih indikacijah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Zato je odbor CHMP menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Humira odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Solymbic izda dovoljenje za promet.

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

Družba, ki trži zdravilo Solymbic, 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 Solymbic upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Solymbic

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Solymbic 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 Solymbic preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.