

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**TRUDEXA****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Trudexa?

Trudexa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino adalimumab. Na voljo je kot raztopina za injiciranje v viali, napolnjeni injekcijski brizgi ali napolnjenem injekcijskem peresniku, vse oblike pa vsebujejo po 40 mg adalimumaba.

Za kaj se zdravilo Trudexa uporablja?

Zdravilo Trudexa je protivnetno zdravilo. Uporablja se pri zdravljenju odraslih z naslednjimi boleznimi:

- revmatoidnim artritisom (bolezen imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Trudexa se uporablja v povezavi z metotreksatom (zdravilom, ki vpliva na imunski sistem) pri bolnikih z zmerno ali hudo boleznijo, ki se ne odzivajo zadostno na druge oblike zdravljenj, ali pri bolnikih s hudo obliko bolezni, ki še niso prejeli metotreksata. Zdravilo Trudexa se lahko uporablja samostojno pri bolnikih, ki ne prenašajo metotreksata;
- psoriatičnim artritisom (bolezen, ki povzroča nastajanje rdečih in luskinastih zaplat na koži in vnetje sklepov) pri bolnikih, ki se niso ustrezno odzvali na druge oblike zdravljenj;
- hudim ankilozirajočim spondilitisom (bolezen, ki povzroča vnetje in bolečine sklepov hrbtenice) pri bolnikih, ki se niso ustrezno odzvali na druge oblike zdravljenj.

Za več informacij si oglejte Navodilo za uporabo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Trudexa uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Trudexa mora uvesti in nadzirati zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju bolezni, ki se zdravi s tem zdravilom. Priporočeni odmerek zdravila Trudexa znaša 40 mg vsake dva tedna v obliki ene same podkožne injekcije. Nekaterim bolnikom z revmatoidnim artritisom, ki prejema samo zdravilo Trudexa brez metotreksata, lahko koristi isti odmerek, apliciran enkrat na teden. Ob soglasju zdravnika si lahko bolniki po opravljenem usposabljanju sami vbrizgavajo zdravilo Trudexa.

Bolniki, ki prejema zdravilo Trudexa, morajo dobiti posebno opozorilno izkaznico, ki povzema varnostne podatke o zdravilu.

Kako zdravilo Trudexa deluje?

Zdravilna učinkovina adalimumab v zdravilu Trudexa je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je vrsta protitelesa (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano za prepoznavanje in vezanje na

določeno strukturo (imenovano antigen), ki jo najdemo na določenih celicah telesa. Učinkovina adalimumab je bila zasnovana tako, da se veže na obveščevalno molekulo v telesu, ki jo imenujemo tumor nekrotizirajoči faktor (TNF). Ta obveščevalna molekula sodeluje pri vnetjih in je prisotna v visokih koncentracijah pri bolnikih, ki jih zdravijo z zdravilom Trudexa. Z zaviranjem TNF učinkovina adalimumab izboljša stanje vnetij in druge simptome bolezni.

Kako je bilo zdravilo Trudexa raziskano?

Zdravilo Trudexa so raziskovali v petih raziskavah, ki so vključevale skoraj 2900 bolnikov z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom. V štirih od teh raziskav (vključevale so več kot 2000 bolnikov) so učinkovitost zdravila Trudexa, ki so ga dajali samostojno ali kot dodatek zdravljenju z drugim protivnetnim zdravilom, vključno z metotreksatom, primerjali z učinkom placeba (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri bolnikih, ki so v preteklosti že prejeli zdravilo proti artritisu. Peta raziskava je vključevala 799 bolnikov, ki v preteklosti še niso prejeli metotreksata, v raziskavi pa so primerjali kombinacijo zdravila Trudexa in metotreksata s samostojnim dajanjem metotreksata ali zdravila Trudexa. Glavno merilo učinkovitosti v vseh petih raziskavah je bila sprememba simptomov po šestih mesecih do enega leta zdravljenja.

V dveh raziskavah, ki sta vključevali 413 bolnikov s psoriatičnim artritisom, so zdravilo Trudexa primerjali s placebom. Zdravilo so dajali samostojno ali v povezavi z drugim protivnetnim zdravilom, kot je metotreksat. V dveh raziskavah, ki sta vključevali 397 bolnikov z ankilozirajočim spondilitisom, so primerjali zdravilo Trudexa in placebo, ki so ju uporabili kot dodatka že obstoječemu zdravljenju. V primeru obeh bolezni so se bolniki pred tem neustrezno odzvali na prejšnje oblike zdravljenja, glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba simptomov po 12 tednih zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Trudexa izkazalo med raziskavami?

V primeru revmatoidnega artritisa je bilo zdravilo Trudexa pri manjšanju jakosti simptomov bolj učinkovito kot placebo. Največja zmanjšanja so opazili pri raziskavah, v katerih so raziskovali zdravilo Trudexa kot dodatek zdravljenju z metotreksatom: v dveh raziskavah skupaj sta po šestih mesecih približno dve tretjini bolnikov, ki so kot dodatno zdravljenje prejeli 40 mg zdravila Trudexa vsake dva tedna, pokazali 20 % zmanjšanje jakosti simptomov, v primerjavi s četrtno tistih bolnikov, ki so kot dodatek prejeli placebo. Bolniki, ki so kot dodatek prejeli zdravilo Trudexa, so imeli po enem letu zdravljenja tudi manjši obseg poškodb sklepov in so bili bolj telesno zmožni kot tisti, ki so prejeli placebo. Pri bolnikih, ki predhodno še niso prejeli metotreksata, je 50 % zmanjšanje jakosti simptomov po enem letu zdravljenja pokazalo več bolnikov, ki so prejeli zdravilo Trudexa in metotreksat, kot tistih, ki so jemali samo metotreksat (62 % oziroma 46 %).

Pri drugih dveh boleznih je zdravilo Trudexa povzročilo večje izboljšanje simptomov kot placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trudexa?

V raziskavah zdravila Trudexa so bili najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) vnetje zgornjih dihal (prehladi) in reakcije na mestu vbrižganja (vključno z bolečino, otekanjem, rdečino ali srbenjem). Zaradi povečanega tveganja okužbe je treba med zdravljenjem z zdravilom Trudexa in do pet mesecev po zaključku le-tega bolnike skrbno opazovati zaradi morebitnih okužb, ki vključujejo tudi tuberkulozo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Trudexa, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Trudexa ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) adalimumab ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Zdravila Trudexa se ne sme uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo, drugimi hudimi boleznimi ali zmerno do hudim popuščanjem srca.

Zakaj je bilo zdravilo Trudexa odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) meni, da so koristni učinki zdravila Trudexa večji od z njim povezanih tveganj pri zdravljenju zmernega do hudega revmatoidnega artritisa, psoriatičnega artritisa in ankilozirajočega spondilitisa pri odraslih, če se druge oblike zdravljenja niso izkazale za primerne. Dokazano je bilo, da zdravilo Trudexa upočasni hitrost kvarjenja sklepov in izboljša telesne zmožnosti, če se ga daje v povezavi z metotreksatom. Odbor je zato priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Trudexa.

Druge informacije o zdravilu Trudexa:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Trudexa, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Abbott Laboratories Ltd. dne 1. septembra 2003.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trudexa je na voljo [tukaj](#).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2007.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet