



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67766/2017
EMA/H/C/004212

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Amgevita

adalimumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Amgevita. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Amgevita ska användas.

Praktisk information om hur Amgevita ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Amgevita och vad används det för?

Amgevita är ett läkemedel som verkar på immunsystemet och används för att behandla följande tillstånd:

- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden med inflammation i lederna).
- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inräknat ankyloserande spondylit och när inga skador kan ses med röntgen men tydliga tecken på inflammation.
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och aktiv entesitrelaterad artrit. Båda dessa sjukdomar är ovanliga och orsakar inflammation i lederna.
- Hidradenitis suppurativa (acne inversa), en kronisk hudsjukdom som orsakar knölar, abscesser (varbölder) och ärrbildning på huden.
- Icke-infektiös uveit (inflammation i skiktet under den vita delen av ögongloben).



Amgevita ges främst till vuxna när deras sjukdom är allvarlig, måttligt allvarlig eller förvärras, eller när patienter inte kan ta andra behandlingar. Utförlig information om användningen av Amgevita vid samtliga tillstånd, inräknat när det kan ges till barn, finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Amgevita innehåller den aktiva substansen adalimumab och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Amgevita är mycket likt ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Amgevita är Humira. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Amgevita?

Amgevita är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Amgevita har godkänts för. Läkare som behandlar uveit ska även rådfråga läkare som har erfarenhet av att använda Amgevita.

Läkemedlet finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden i en förfylld spruta eller injektionsspenna. Dosen beror på den sjukdom som ska behandlas och beräknas till barn vanligtvis utifrån barnets vikt och längd. Efter startdosen ges Amgevita vanligtvis varannan vecka, men i vissa situationer kan det ges varje vecka. Efter instruktion kan patienterna eller deras vårdgivare injicera Amgevita om läkaren anser att detta är lämpligt. Patienterna kan få andra läkemedel under behandling med Amgevita, såsom metotrexat eller kortikosteroider (andra antiinflammatoriska läkemedel).

Information om de doser som ska användas för varje sjukdom och annan information om användningen av Amgevita finns i bipacksedeln.

Hur verkar Amgevita?

Den aktiva substansen i Amgevita, adalimumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en kemisk signalsubstans i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). Denna signalsubstans deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Amgevita används för att behandla. Genom att binda till TNF blockerar adalimumab TNF:s aktivitet och lindrar på så sätt inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilken nytta med Amgevita har visats i studierna?

Omfattande laboratoriestudier där Amgevita jämfördes med Humira har visat att adalimumab i Amgevita är mycket likt adalimumab i Humira vad gäller kemisk struktur, renhet och biologisk aktivitet.

Eftersom Amgevita är en biosimilar behöver inte studierna om effekt och säkerhet som utförts med Humira utföras på nytt med Amgevita.

Läkemedlet har visat sig ha liknande effekter som Humira i en huvudstudie på 526 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit som inte hade svarat tillräckligt på metotrexat, och i en annan huvudstudie på 350 patienter med måttlig till svår psoriasis.

I reumatoid artrit-studien uppmättes svaret som en förbättring på 20 procent eller mer i symtompöäng efter 24 veckors behandling: 75 procent av dem som fick Amgevita svarade, jämfört med 72 procent av dem som fick Humira. I psoriasis-studien, som undersökte förbättringsgraden efter 16 veckor, sågs en förbättring på 81 procent i symtompöäng med Amgevita jämfört med en förbättring på 83 procent med Humira.

Vilka är riskerna med Amgevita?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av adalimumab (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är infektioner i näsa och hals, bihålor och övre luftvägar, reaktioner på injektionsstället (rodnad, klåda, blödning, smärta eller svullnad), huvudvärk och muskel- och skelettsmärta.

Amgevita och andra läkemedel i samma läkemedelsklass kan även påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer, och det har förekommit några fall av allvarliga infektioner och blodcancer hos patienter som har använt adalimumab.

Andra sällsynta och allvarliga biverkningar (kan uppträda hos mellan 1 av 10 000 patienter och 1 av 1 000 patienter) är bland annat oförmåga hos benmärgen att framställa blodkroppar, nervsjukdom, lupus och lupusliknande tillstånd (där immunsystemet angriper patientens egna vävnader och orsakar inflammation och skador på organ) och Stevens-Johnson syndrom (en allvarlig hudsjukdom).

Amgevita får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner eller till patienter med måttlig till allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen). En fullständig förteckning över restriktioner för Amgevita finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Amgevita?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Amgevita i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Humiras och att det fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har studier av reumatoid artrit och psoriasis visat att läkemedlets effekter motsvarar Humiras vid dessa sjukdomar. Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Amgevita kommer att verka på samma sätt som Humira vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Humira. Kommittén rekommenderade att Amgevita skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Amgevita?

Företaget som marknadsför Amgevita ska tillhandahålla utbildningspaket till läkare som ska förskriva läkemedlet. Dessa paket ska innehålla information om läkemedlets säkerhet och ett informationskort som ska ges till patienterna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Amgevita har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Amgevita

EPAR för Amgevita finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Amgevita finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.