



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74838/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Sammanfattning av Amsparity och varför det är godkänt inom EU

Vad är Amsparity och vad används det för?

Amsparity är ett läkemedel som verkar på immunsystemet (kroppens naturliga försvar) och används för att behandla följande tillstånd:

- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar med inflammation i lederna).
- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och aktiv entesitrelaterad artrit (båda dessa sjukdomar är sällsynta och orsakar inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inbegripet ankyloserande spondylit och när det finns tydliga tecken på inflammation men inga belägg för sjukdom vid röntgen.
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- 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.

Amsparity ges främst till vuxna när deras sjukdom är allvarlig, måttligt allvarlig eller förvärras, eller när patienterna inte kan få andra behandlingar. För mer information om hur du använder Amsparity vid samtliga tillstånd, inkluderat när det kan ges till barn, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Amsparity innehåller den aktiva substansen adalimumab och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Amsparity i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Amsparity är Humira.



Hur används Amsparity?

Amsparity finns som en injektionsvätska, lösning för injektion under huden i en injektionsflaska eller förfylld spruta eller injektionspenna och ges i regel varannan vecka. Dosen och hur ofta injektioner ges beror på det tillstånd som ska behandlas. Dosen till barn beräknas vanligtvis utifrån barnets vikt. Efter instruktion kan patienterna eller deras vårdare injicera Amsparity om läkaren anser att det är lämpligt.

Amsparity är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla de sjukdomar som Amsparity används mot. Ögonspecialister som behandlar uveit ska även rådfråga läkare som har erfarenhet av att använda adalimumab.

För att få mer information om hur du använder Amsparity, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Amsparity?

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

Vilken nytta med Amsparity har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Amsparity jämfördes med referensläkemedlet Humira har visat att den aktiva substansen i Amsparity är mycket lik den i Humira vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Amsparity och Humira producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

I en huvudstudie har det dessutom visats att Amsparity är lika effektivt som Humira för att minska symtom på sjukdom hos 597 patienter med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit som inte hade svarat tillräckligt på metotrexat. I studien jämfördes de två läkemedlen när de gavs tillsammans med metotrexat. Efter 12 veckors behandling var andelen patienter vars symtompång hade förbättrats med 20 procent (kallad ACR20) 68 procent för Amsparity (203 av 297 patienter) och 71 procent för Humira (214 av 300 patienter).

Eftersom Amsparity är en biosimilar behöver inte studierna av adalimumabs effekt och säkerhet som utförts med Humira utföras på nytt med Amsparity.

Vilka är riskerna med Amsparity?

Amsparitys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Humira ger upphov till. De vanligaste biverkningarna som orsakas av adalimumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner (däribland i näsa, hals och bihålor), reaktioner på injektionsstället (rodnad, klåda, blödning, smärta eller svullnad), huvudvärk och muskel- och skelettsmärta.

Liksom andra läkemedel i samma klass kan Amsparity påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer, och det har förekommit vissa fall av allvarliga infektioner och blodcancer hos patienter som använt adalimumab.

Andra sällsynta och allvarliga biverkningar av adalimumab (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är bland annat oförmåga hos benmärgen att bilda blodkroppar, nervsjukdom, lupus och lupusliknande tillstånd (där immunsystemet angriper patientens egna vävnader och orsakar

inflammation och organskador) samt Stevens-Johnsons syndrom (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag som drabbar huden, munnen, ögonen och könsorganen).

Amsparity får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner, eller till patienter med måttlig till allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Amsparity finns i bipacksedeln.

Varför är Amsparity godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Amsparity i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Humiras och att Amsparity fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av reumatoid artrit visat att Amsparitys effekt är likvärdig med Humiras.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Amsparity kommer att verka på samma sätt som Humira vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Amsparity är större än de konstaterade riskerna, liksom för Humira, och att Amsparity kan godkännas för försäljning i EU.

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

Patienter som behandlas med Amsparity ska få ett påminnelsekort med information om läkemedlets säkerhet.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Amsparity kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Amsparity utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Amsparity

Mer information om Amsparity finns på EMA:s webbplats:

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