



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeya (*adalimumab*)

Sammanfattning av Kromeya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kromeya och vad används det för?

Kromeya 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).
- 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.
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och aktiv entesitrelaterad artrit (båda dessa sjukdomar är ovanliga och orsakar inflammation i lederna).
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Icke-infektiös uveit. (inflammation i hinnan under ögonvitan).

Kromeya 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 användningen av Kromeya vid samtliga tillstånd, däribland när det kan ges till barn, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Kromeya innehåller den aktiva substansen adalimumab och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Kromeya i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Kromeya är Humira. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hur används Kromeya?

Kromeya finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden, i en injektionsflaska eller förfylld spruta eller injektionspenna, och ges vanligtvis 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 Kromeya om läkaren anser att det är lämpligt.

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

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

Hur verkar Kromeya?

Den aktiva substansen i Kromeya, 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 deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Kromeya används för att behandla. Genom att binda till TNF blockerar adalimumab TNF:s aktivitet och på så sätt lindrar det inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Kromeya har visats i studierna?

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

Dessutom har en studie på 443 patienter med plackpsoriasis visat att Kromeya är lika effektivt som Humira för att kontrollera sjukdomen. I studien jämfördes injektioner av de två läkemedlen som gavs under huden varannan vecka: efter 16 veckor hade 90 procent av dem som behandlats med Kromeya och 92 procent av dem som behandlats med Humira haft minst 75 procents minskning av tecken och symtom på psoriasis.

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

Vilka är riskerna med Kromeya?

Kromeyas 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 Kromeya påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer, och vissa fall av allvarliga infektioner och blodcancer har förekommit 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).

Kromeya 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 Kromeya finns i bipacksedeln.

Varför är Kromeya godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Kromeya i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Humiras och att Kromeya fördelas i kroppen på samma sätt. Studier av psoriasis har också visat att Kromeyas effekt motsvarar Humiras.

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

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

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kromeya har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Kromeya

Den 2 april 2019 beviljades Kromeya ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Kromeya finns på EMA:s webbplats

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.