



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614670/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

Sammanfattning av Libmyris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Libmyris och vad används det för?

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

- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar och inflammation i lederna).
- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och 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).

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

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

Libmyris innehåller den aktiva substansen adalimumab.

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 Libmyris?

Libmyris ges normalt sett varannan vecka och finns som en förfylld spruta eller injektionspenna för injektion under huden. Dosens storlek och hur ofta injektionen ges beror på den sjukdom som ska behandlas och för barn beräknas dosen vanligtvis utifrån barnets vikt. Eftersom Libmyris endast finns i doser på 40 eller 80 mg bör läkemedlet inte ges till barn som behöver mindre än en dos på 40 mg. Efter instruktion kan patienterna eller deras vårdare injicera Libmyris om läkaren anser att det är lämpligt.

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

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

Hur verkar Libmyris?

Den aktiva substansen i Libmyris, 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 behandlas med Libmyris. Genom att binda till TNF blockerar adalimumab TNF:s aktivitet och lindrar på så sätt inflammation och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Libmyris har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Libmyris med Humira har visat att den aktiva substansen i Libmyris är mycket lik den i Humira vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Libmyris och vid behandling med Humira.

En studie på 412 vuxna patienter med plackpsoriasis har dessutom visat att Libmyris var lika effektivt som Humira för att kontrollera sjukdomen. Medelpoängen som mäter sjukdomens omfattning och svårighetsgrad förbättrades med 91 procent efter 16 veckors behandling med något av läkemedlen.

Eftersom Libmyris är en biosimilar behöver inte de studier om adalimumabs effekt och säkerhet som utförts med Humira utföras på nytt med Libmyris.

Vilka är riskerna med Libmyris?

Libmyris 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 Libmyris påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer, och det har förekommit vissa fall av allvarliga infektioner och blodcancer hos patienter som behandlats med adalimumab.

Andra sällsynta och allvarliga biverkningar som orsakas 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).

Libmyris 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 Libmyris finns i bipacksedeln.

Varför är Libmyris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Libmyris i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Humiras och att Libmyris fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på vuxna med plackpsoriasis visat att Libmyris är lika säkert och effektivt som Humira i denna grupp.

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

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

Patienter som behandlas med Libmyris 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 Libmyris har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Libmyris

Mer information om Libmyris finns på EMA:s webbplats:

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