



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lifmior etanercept

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lifmior. 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 Lifmior ska användas.

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

Vad är Lifmior och vad används det för?

Lifmior är ett antiinflammatoriskt läkemedel för behandling av följande sjukdomar:

- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) hos vuxna, som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat.
- Vissa former av juvenil idiopatisk artrit (inflammation i lederna hos barn och ungdomar).
- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden) hos vuxna och barn.
- Psoriasisartrit (psoriasis med inflammation i lederna) hos vuxna.
- Ankyloserande spondylit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna i ryggraden) hos vuxna.
- Axial spondylartrit (en kronisk inflammatorisk sjukdom i ryggraden) hos vuxna när det inte syns några avvikelser på röntgen.

Lifmior används som regel när dessa symtom är svåra eller måttligt svåra, eller när andra behandlingar inte har fungerat tillräckligt väl. Mer information om hur Lifmior används finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Lifmior är identiskt med Enbrel, som har varit godkänt i EU sedan den 3 februari 2000. Det innehåller den aktiva substansen etanercept.



Hur används Lifmior?

Lifmior ges som en injektion under huden. För vuxna är den normala rekommenderade dosen 25 mg två gånger i veckan eller 50 mg en gång i veckan. För barn beror dosen på kroppsvikten. Patienten eller vårdgivaren kan ge injektionen efter att ha fått lämpliga instruktioner. Mer information finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen ska påbörjas och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av de sjukdomar som Lifmior används för.

Hur verkar Lifmior?

Den aktiva substansen i Lifmior, etanercept, är ett protein som har skräddarsytt för att blockera aktiviteten hos en substans som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). Denna substans medverkar till att orsaka inflammation och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Lifmior används för att behandla. Genom att blockera TNF lindrar etanercept inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilken nytta med Lifmior har visats i studierna?

Flera studier har visat att Lifmior minskar symtom på inflammatoriska tillstånd effektivare än placebo (overksam behandling) eller ett jämförelseläkemedel.

När det gäller reumatoid artrit har man genomfört fem studier på omkring 2 200 patienter. Tre av studierna genomfördes på patienter som tidigare hade tagit läkemedel mot artrit och visade att symtomen hos omkring två tredjedelar av de patienter som fick Lifmior minskade med 20 procent eller mer efter tre månader enligt ett standardeffektmått (ACR 20). Detta kan jämföras med omkring en fjärdedel av de patienter som fick placebo.

I en fjärde studie av patienter med reumatoid artrit som inte tagit metotrexat tidigare, uppvisade de patienter som fick 25 mg Lifmior två gånger i veckan mindre ledsador än de som tog enbart metotrexat efter 12 och 24 månader. I en femte studie var Lifmior som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat effektivare än enbart metotrexat.

Ytterligare studier har genomförts på mer än 2 300 patienter med andra inflammatoriska sjukdomar (juvenil idiopatisk artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit, plackpsoriasis och axial spondylartrit). Även dessa studier visade att Lifmior lindrade symtomen bättre än placebo efter tre till fyra månader enligt olika standardeffektmått som ACR, ASAS och PASI.

Vilka är riskerna med Lifmior?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lifmior (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är reaktioner på injektionsstället (bland annat blödning, blåmärken, rodnad, klåda, smärta och svullnad) och infektioner (bland annat förkylning, lunginfektion, blåskatarr och hudinfektioner). Patienter som får en allvarlig infektion bör avbryta behandlingen med Lifmior. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lifmior finns i bipacksedeln.

Lifmior får inte ges till patienter som har eller riskerar att få sepsis (när bakterier och giftiga ämnen kommit in i blodet och börjar skada organen), eller till patienter som har infektioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Lifmior?

Lifmior minskar effektivt symtomen vid flera inflammatoriska tillstånd och biverkningarna bedöms vara hanterbara. CHMP fann därför att nyttan med Lifmior är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning.

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

Företaget som saluför Lifmior kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkare (för att lära patienterna att använda den förfyllda injektionspennan rätt) och ett särskilt varningskort för patienter så att de kan känna igen eventuella allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

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

Mer information om Lifmior

EPAR för Lifmior finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Lifmior finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning