



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219177/2019
EMEA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

Sammanfattning av Orencia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Orencia och vad används det för?

Orencia är ett läkemedel som ofta används i kombination med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet) för att behandla följande sjukdomar:

- Måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (en sjukdom i immunsystemet som orsakar skador och inflammation i lederna) hos vuxna som tar det i kombination med metotrexat och hos vilka andra läkemedel, inklusive metotrexat eller en "tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare", inte haft tillräcklig effekt.
- Högaktiv och progressiv reumatoid artrit, använt i kombination med metotrexat hos vuxna som inte tidigare behandlats med metotrexat.
- Måttlig till svår aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (en sällsynt barnsjukdom som orsakar inflammation i flera leder). Orencia ges till ungdomar och barn från två års ålder och uppåt hos vilka andra läkemedel inte haft tillräcklig effekt. Det ges i kombination med metotrexat, eller som enda läkemedel till patienter som inte kan ta metotrexat.
- Psoriasisartrit (artrit i kombination med psoriasis, ett tillstånd som orsakar röda fjällande fläckar på huden) hos vuxna hos vilka behandling med andra läkemedel, inklusive metotrexat, inte haft tillräcklig effekt. Det ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat till patienter som inte behöver andra läkemedel som tas genom munnen eller genom injektion för att kontrollera deras psoriasis.

Orencia innehåller den aktiva substansen abatacept.

Hur används Orencia?

Orencia är receptbelagt och behandling ska inledas och ske under övervakning av en specialistläkare med erfarenhet av diagnos och behandling av reumatoid artrit eller polyartikulär juvenil idiopatisk artrit.

Orencia finns som ett pulver som bereds till infusionsvätska, lösning för dropp i en ven och som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor eller förfyllda injektionspennor för injektion under huden. Dosen beror på patientens vikt. Barn i åldern 2–6 år ska endast använda Orencia i förfyllda sprutor.



När Orencia ges som infusion i en ven ges det varannan vecka för de första tre doserna och därefter var 4:e vecka.

När Orencia injiceras under huden ges det en gång i veckan. Om det är första gången som patienten får Orencia vid reumatoid artrit kan den första dosen ges genom infusion. I detta fall ska den följas av en injektion under huden nästa dag. Därefter ges den som en injektion under huden en gång i veckan. Efter att ha instruerats och fått sin läkares medgivande kan patienterna eller deras vårdgivare ge injektionerna själva.

Om Orencia inte har verkat inom sex månader ska läkaren överväga om behandlingen bör fortsätta.

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

Hur verkar Orencia?

Den aktiva substansen i Orencia, abatacept, är ett protein som undertrycker T-cellernas aktivering. T-celler är celler i immunsystemet som medverkar i inflammationen vid reumatoid artrit, psoriasisartrit och polyartikulär juvenil idiopatisk artrit. T-celler aktiveras när signalmolekyler binder till receptorer på cellerna. Genom att binda till dessa signalmolekyler, som kallas CD80 och CD86, förhindrar abatacept att de aktiverar T-cellerna, vilket hjälper till att minska inflammationen och andra symtom på sjukdomen.

Vilken nytta med Orencia har visats i studierna?

Reumatoid artrit

I fyra huvudstudier på totalt 1 733 vuxna fann man att Orencia hade effekt vid reumatoid artrit. Huvudeffektmåtten var minskningen av symtomen på artrit efter behandling, liksom den fysiska funktionen (förmågan att utföra vardagliga sysslor) och mängden skador på lederna (bedömda med hjälp av röntgen).

De första två studierna innefattade 991 patienter hos vilka metotrexat inte haft tillräcklig effekt. I den första studien minskade sjukdomens symtom hos 61 procent (70 av 115) av patienterna som fick den rekommenderade dosen av Orencia som tillägg till metotrexat i 6 månader, jämfört med 35 procent (42 av 119) av patienterna som fick placebo (overksam behandling) som tillägg. I den andra studien fann man en liknande effekt för Orencia på symtomen av reumatoid artrit, samt en förbättrad fysisk funktion och minskad förekomst av ledsador efter ett års behandling.

Den tredje studien innefattade 391 patienter hos vilka TNF-blockerare inte haft tillräcklig effekt. Tillägg av Orencia till befintlig behandling ledde till minskade symtom hos 50 procent av patienterna (129 av 256) efter 6 månader, jämfört med 20 procent av patienterna som fick placebo som tillägg (26 av 133). Patienter som tog Orencia hade även en större förbättring av sin fysiska funktion efter sex månader.

I den fjärde studien jämfördes Orencia i kombination med metotrexat med Orencia som enda medel och metotrexat som enda medel hos 351 vuxna som inte behandlats med metotrexat (eller med andra biologiska medel såsom TNF-alfablockerare), men som kan ha fått andra läkemedel för behandling av reumatoid artrit. Vid tillägg av Orencia och metotrexat till befintlig behandling under 12 månader minskade symtomen hos 61 procent av patienterna (70 av 115), jämfört med 42 procent av patienterna som fick Orencia som enda medel (48 av 113) och 45 procent av patienterna som fick metotrexat som enda medel (52 av 115).

I en studie på cirka 1 370 patienter med reumatoid artrit fann man även en liknande nytta både när Orenzia gavs genom injektion under huden och när det gavs genom infusion.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

När det gäller polyartikulär juvenil idiopatisk artrit visade sig infusion med Orenzia vara effektivt i en huvudstudie på patienter i åldrarna 6–17 år vars tidigare behandling inte haft effekt.

Huvudeffektområdet var hur lång tid det tog innan patientens sjukdom blossade upp igen. Alla patienter fick Orenzia i fyra månader, efter vilket de 122 patienter vars tillstånd hade förbättrats medan de fick Orenzia antingen bytte till placebo eller fortsatte ta Orenzia. Ungefär tre fjärdedelar av patienterna tog också metotrexat. Under sex månader blossade sjukdomen upp hos 20 procent av patienterna som fick Orenzia (12 av 60), jämfört med 53 procent av dem som fick placebo (33 av 62).

En ytterligare studie på 219 barn i åldern 2–17 år med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit visade att Orenzia som gavs genom injektion under huden producerade den förväntade halten av den aktiva substansen i blodet baserat på data med Orenzia som gavs i en ven för andra tillstånd. Studien ledde också till liknande förbättringar av symtomen som dem som setts när Orenzia gavs i en ven till vuxna och barn.

Psoriasisartrit

Orenzia visade sig vara effektivt i en huvudstudie på 424 vuxna patienter med psoriasisartrit. Studien innefattade 259 patienter som tidigare behandlats med en TNF-alfablockerare. Hos cirka 60 procent av dessa patienter hade TNF-alfablockerarna inte tillräcklig effekt. Huvudeffektområdet var en minskning av symtomen på minst 20 procent efter 24 veckors behandling. När Orenzia gavs genom injektion under huden minskade symtomen hos 39 procent av patienterna (84 av 213) jämfört med 22 procent av patienterna (47 av 211) som fick placebo.

I en annan studie på 170 patienter med psoriasisartrit fann man att när Orenzia gavs genom infusion vid den rekommenderade dosen minskade symtomen med minst 20 procent efter 24 veckor hos över 47 procent av patienterna (19 av 40) jämfört med 19 procent av patienterna (8 av 42) som fick placebo.

Vilka är riskerna med Orenzia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Orenzia (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är övre luftvägsinfektioner (infektion i näsa och svalg).

Orenzia får inte ges till patienter med svåra och okontrollerade infektioner, såsom sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organen) eller opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder hos patienter med försvagat immunsystem). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Orenzia godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Orenzia hade en måttlig antiinflammatorisk effekt vid reumatoid artrit och att det i kombination med metotrexat minskade ledskadornas försämring och förbättrade den fysiska funktionen. Myndigheten fann också att Orenzia skulle kunna vara ett värdefullt alternativ vid behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit. Orenzia visade sig också minska symtomen på psoriasisartrit. EMA fann att fördelarna med Orenzia är större än riskerna och att Orenzia kan godkännas för försäljning i EU.

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

Patienter som får Orencia får ett särskilt varningskort som förklarar att läkemedlet inte får ges till patienter med vissa infektioner och som uppmanar patienterna att omedelbart kontakta läkare om de får en infektion under behandlingen med Orencia.

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

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

Mer information om Orencia

Den 21 maj 2007 beviljades Orencia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Orencia finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2019.