



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2017
EMA/H/C/004373

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Solymbic adalimumab

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

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

Vad är Solymbic och vad används det för?

Solymbic är ett läkemedel som verkar på immunsystemet och används för att behandla följande tillstånd:

- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden med inflammation i lederna).
- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inräknat ankyloserande spondylit och när inga skador kan ses med röntgen men tydliga tecken på inflammation.
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Aktiv entesitrelaterad artrit (en sällsynt sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- 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).



Solymbic ges främst till vuxna när deras sjukdom är allvarlig, måttligt allvarlig eller förvärras, eller när patienter inte kan ta andra behandlingar. Utförlig information om användningen av Solymbic vid samtliga tillstånd, inräknat när det kan ges till barn, finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Solymbic innehåller den aktiva substansen adalimumab och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Solymbic är mycket likt ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Solymbic är Humira. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Solymbic?

Solymbic är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av specialtläkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Solymbic har godkänts för. Läkare som behandlar uveit ska även rådfråga läkare som har erfarenhet av att använda Solymbic.

Läkemedlet finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden i en förfylld spruta eller injektionspenna. Dosen beror på den sjukdom som ska behandlas och beräknas till barn vanligtvis utifrån barnets vikt och längd. Efter startdosen ges Solymbic vanligtvis varannan vecka, men i vissa situationer kan det ges varje vecka. Efter instruktion kan patienterna eller deras vårdare injicera Solymbic om läkaren anser att det är lämpligt. Patienterna kan få andra läkemedel under behandling med Solymbic, såsom metotrexat eller kortikosteroider (andra antiinflammatoriska läkemedel).

Information om de doser som ska användas för varje sjukdom och annan information om användning av Solymbic finns i bipacksedeln.

Hur verkar Solymbic?

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

Vilken nytta med Solymbic har visats i studierna?

Omfattande laboratoriestudier där Solymbic jämfördes med Humira har visat att adalimumab i Solymbic är mycket likt adalimumab i Humira vad gäller kemisk struktur, renhet och biologisk aktivitet.

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

Läkemedlet har visat sig ha liknande effekter som Humira i en huvudstudie på 526 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit som inte hade svarat tillräckligt på metotrexat, och i en annan huvudstudie på 350 patienter med måttlig till svår psoriasis.

I reumatoid artrit-studien uppmättes svaret som en förbättring på 20 procent eller mer i symtompäng efter 24 veckors behandling: 75 procent av dem som fick Solymbic svarade, jämfört med 72 procent av dem som fick Humira. I psoriasis-studien, där man undersökte förbättringsgraden efter 16 veckor, sågs en förbättring i symtompäng på 81 procent med Solymbic jämfört med en förbättring på 83 procent med Humira.

Vilka är riskerna med Solymbic?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av adalimumab (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är infektioner i näsa och hals, bihålor och övre luftvägar, reaktioner på injektionsstället (rodnad, klåda, blödning, smärta eller svullnad), huvudvärk och muskel- och skelettsmärta.

Solymbic och andra läkemedel i samma läkemedelsklass kan även påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer, och det har förekommit några fall av allvarliga infektioner och blodcancer hos patienter som har använt adalimumab.

Andra sällsynta och allvarliga biverkningar (kan uppträda hos mellan 1 av 10 000 patienter och 1 av 1 000 patienter) är bland annat oförmåga hos benmärgen att framställ blodkroppar, nervsjukdom, lupus och lupusliknande tillstånd (där immunsystemet angriper patientens egna vävnader och orsakar inflammation och skador på organ) och Stevens-Johnson syndrom (en allvarlig hudsjukdom).

Solymbic får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner, eller till patienter med måttlig till allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen). En fullständig förteckning över restriktioner för Solymbic finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Solymbic?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Solymbic i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Humiras och att det fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har studier av reumatoid artrit och psoriasis visat att läkemedlets effekter motsvarar Humiras vid dessa sjukdomar. Alla dessa data ansågs räckrä för att dra slutsatsen att Solymbic kommer att verka på samma sätt som Humira vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Humira. Kommittén rekommenderade att Solymbic skulle godkännas för försäljning.

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

Företaget som marknadsför Solymbic ska tillhandahålla utbildningspaket till läkare som ska förskriva läkemedlet. Dessa paket ska innehålla information om läkemedlets säkerhet och ett informationskort som ska ges till patienterna.

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

Övrig information om Solymbic

EPAR för Solymbic finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Solymbic finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.