



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219179/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abataceptum*)

Přehled pro přípravek Orencia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Orencia a k **čemu** se používá?

Orencia je léčivý přípravek, který se často používá v kombinaci s methotrexátem (léčivem, které působí na imunitní systém) k léčbě těchto onemocnění:

- středně závažná až závažná aktivní revmatoidní artritida (onemocnění imunitního systému způsobující poškození a zánět kloubů) u dospělých v kombinaci s methotrexátem, pokud jiné léčivé přípravky včetně methotrexátu nebo některého „blokátoru tumor nekrotizujícího faktoru (TNF)“ nebyly dostatečně účinné,
- vysoce aktivní a progresivní revmatoidní artritida, a to v kombinaci s methotrexátem u dospělých, kteří methotrexátem dosud nebyli léčeni,
- středně závažná až závažná aktivní polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (vzácné dětské onemocnění způsobující zánět více kloubů), u dospívajících a dětí ve věku od 2 let, u nichž jiné léčivé přípravky nebyly dostatečně účinné. Přípravek se používá v kombinaci s methotrexátem nebo samostatně u pacientů, kteří methotrexát užívat nemohou,
- psoriatická artritida (artritida kombinovaná s psoriázou, což je onemocnění způsobující červené šupinaté skvrny na kůži) u dospělých, u nichž léčba jinými léčivými přípravky včetně methotrexátu nebyla dostatečně účinná. Za účelem kontroly jejich psoriázy se používá samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem u pacientů, kteří nepotřebují užívat jiné léčivé přípravky, a podává se buď ústy, nebo injekčně.

Přípravek Orencia obsahuje léčivou látku abatacept.

Jak se **přípravek** Orencia používá?

Výdej přípravku Orencia je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat specializovaný lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou revmatoidní artritidy či polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy.

Přípravek Orencia je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly a ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v předplněných injekčních stříkačkách a předplněných perech. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Děti ve věku od 2 do 6 let by měly používat pouze předplněné injekční stříkačky přípravku Orencia.

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



Pokud se přípravek Orencia podává infuzí do žíly, první 3 dávky se podávají vždy s odstupem 2 týdnů, a následně jednou za 4 týdny.

V případě podkožní injekce se přípravek Orencia podává jednou týdně. U revmatoidní artritidy, pokud je pacientovi přípravek Orencia podáván poprvé, lze jeho první dávku podat infuzí. V takovém případě je třeba přípravek podat další den injekcí pod kůži. Poté se podává injekčně pod kůži jednou týdně. Po patřičném zaškolení, a pokud s tím lékař souhlasí, si pacienti mohou přípravek injekčně aplikovat sami nebo ho mohou aplikovat osoby, které je ošetřují.

Pokud se do 6 měsíců neobjeví odpověď na léčbu přípravkem Orencia, měl by lékař zvážit, zda je vhodné v léčbě pokračovat.

Více informací o používání přípravku Orencia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Orencia **působí**?

Léčivá látka v přípravku Orencia, abatacept, je bílkovina, která potlačuje aktivaci T buněk. T buňky jsou buňky imunitního systému, které se podílejí na vzniku zánětu u revmatoidní, psoriatické a polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy. T buňky se aktivují, když se signální molekuly naváží na receptory na buňkách. Navázáním se na signální molekuly zvané CD80 a CD86 abatacept zastaví aktivaci T buněk, což pomáhá zmírnit zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké **přínosy přípravku** Orencia byly prokázány v **průběhu** studií?

Revmatoidní artritida

Čtyři hlavní studie, které zahrnovaly celkem 1 733 dospělých, prokázaly účinnost přípravku Orencia u revmatoidní artritidy. Hlavními měřítky účinnosti bylo zmírnění příznaků artritidy po léčbě, jakož i stav tělesných funkcí (schopnost vykonávat každodenní činnosti) a rozsah poškození kloubů (vyhodnocený pomocí rentgenového vyšetření).

Do prvních tří studií bylo zařazeno 991 pacientů, u kterých nebyl dostatečně účinný methotrexát. V první studii došlo ke zmírnění příznaků onemocnění u 61 % (70 ze 115) pacientů, u kterých byla doporučená dávka přípravku Orencia doplněna k methotrexátu po dobu 6 měsíců, ve srovnání s 35 % (42 ze 119) pacientů, u kterých bylo k léčbě doplněno placebo (neúčinný přípravek). Druhá studie shledala podobný účinek přípravku Orencia po jednom roce léčby z hlediska zmírnění příznaků revmatoidní artritidy, jakož i zlepšení tělesných funkcí a snížení míry poškození kloubů.

Do třetí studie bylo zařazeno 391 pacientů, u kterých nebyly dostatečně účinné blokátory TNF. Doplnění přípravku Orencia ke stávající léčbě vedlo po 6 měsících ke zmírnění příznaků u 50 % (129 z 256) pacientů ve srovnání s 20 % (26 ze 133) pacientů, k jejichž léčbě bylo doplněno placebo. Pacienti užívající přípravek Orencia rovněž po 6 měsících léčby vykazovali výraznější zlepšení tělesných funkcí.

Ve čtvrté studii byl přípravek Orencia v kombinaci s methotrexátem porovnáván s přípravkem Orencia nebo s methotrexátem podávanými samostatně, a to u 351 dospělých, kteří nebyli léčeni methotrexátem (nebo jakýmkoli biologickými přípravky, jako jsou blokátory TNF alfa), mohli však v rámci léčby revmatoidní artritidy užívat jiné přípravky. Při doplnění přípravku Orencia a methotrexátu ke stávající léčbě došlo po 12 měsících léčby ke zmírnění příznaků u 61 % (70 ze 115) pacientů, zatímco při doplnění samotného přípravku Orencia se jednalo o 42 % (48 ze 113) pacientů a při doplnění samotného methotrexátu o 45 % (52 ze 115) pacientů.

Kromě toho další studie, do které bylo zařazeno přibližně 1 370 pacientů s revmatoidní artritidou, zaznamenala podobný přínos jak u přípravku Orencia, který byl podáván injekčně pod kůži, tak u přípravku Orencia podávaného v infuzi.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida

V případě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy byla prokázána účinnost přípravku Orencia ve formě infuze v jedné hlavní studii, do které byli zařazeni pacienti ve věku od 6 do 17 let, u nichž předchozí léčba selhala. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do opětovného propuknutí onemocnění. Všichni pacienti užívali přípravek Orencia po dobu 4 měsíců a poté bylo 122 pacientů, jejichž onemocnění se díky přípravku Orencia zlepšilo, buď převedeno na placebo, nebo pokračovalo v léčbě přípravkem Orencia. Přibližně tři čtvrtiny pacientů užívali také methotrexát. V průběhu 6 měsíců došlo k opětovnému propuknutí onemocnění u 20 % (12 z 60) pacientů užívajících přípravek Orencia a u 53 % (33 z 62) pacientů užívajících placebo.

Další studie u 219 dětí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou ve věku od 2 do 17 let prokázala, že přípravek Orencia podávaný formou injekce pod kůži vytvořil očekávané hladiny léčivé látky v krvi, a to na základě dat o přípravku Orencia podávaného do žíly v případě jiných onemocnění. Studie rovněž prokázala obdobné zmírnění příznaků u dospělých a dětí jako u přípravku Orencia podávaného do žíly.

Psoriatická artritida

Účinnost přípravku Orencia byla prokázána prostřednictvím jedné studie, do které bylo zařazeno 424 dospělých pacientů s psoriatickou artritidou. Studie zahrnovala 259 pacientů, kteří byli v minulosti léčeni blokátorem TNF alfa. U přibližně 60 % pacientů nebyl blokátor TNF alfa dostatečně účinný. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zmírnění příznaků o alespoň 20 % po 24 týdnech léčby. Přípravek Orencia podávaný injekčně pod kůži zmírnil příznaky u 39 % (84 z 213) pacientů ve srovnání s 22 % (47 z 211) pacientů, kteří užívali placebo.

V další studii, do které bylo zařazeno 170 pacientů s psoriatickou artritidou, vedl přípravek Orencia podávaný infuzí v doporučené dávce po 24 týdnech ke zmírnění příznaků o alespoň 20 % u více než 47 % (19 ze 40) pacientů ve srovnání s 19 % (8 ze 42) pacientů, kteří užívali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Orencia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Orencia (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla).

Přípravek Orencia nesmějí užívat pacienti se závažnými a nekontrolovanými infekcemi, jako je sepse (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a začínají poškozovat orgány) nebo „oportunní“ infekce (infekce pozorované u pacientů s oslabeným imunitním systémem). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Orencia registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Orencia vykazuje u revmatoidní artritidy mírný protizánětlivý účinek a v kombinaci s methotrexátem vede ke zmírnění zhoršování poškození kloubů a ke zlepšení tělesných funkcí. Agentura také dospěla k závěru, že přípravek Orencia může být cennou možností v rámci léčby polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy. Rovněž bylo prokázáno, že přípravek Orencia zmírňuje příznaky psoriatické artritidy. Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Orencia převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Orencia?

Pacienti, kteří užívají přípravek Orencia, obdrží speciální informační kartičku, která vysvětluje, že přípravek Orencia nesmějí užívat pacienti s určitými infekcemi, a pacienty nabádá, aby v případě, že u nich v průběhu léčby dojde k infekci, okamžitě vyhledali lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Orencia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Orencia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Orencia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Orencia

Přípravek Orencia obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. května 2007.

Další informace k přípravku Orencia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2019.