



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219185/2019
EMEA/H/C/000701

Orencia (*abatasepti*)

Yleistiedot Orenciasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Orencia on ja mihin sitä käytetään?

Orencia on lääke, jota käytetään usein yhdessä metotreksaatin (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke) kanssa seuraavien sairauksien hoitoon:

- Aikuisten kohtalainen tai vaikea nivelreuma (immuunijärjestelmän sairaus, joka vahingoittaa niveliä ja aiheuttaa niissä tulehdusta) yhdessä metotreksaatin kanssa, kun muut lääkkeet – mukaan lukien metotreksaatti tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjä – eivät ole tehonneet riittävän hyvin.
- Hyvin aktiivinen ja etenevä nivelreuma yhdessä metotreksaatin kanssa aikuisilla, joita ei ole aiemmin hoidettu metotreksaattilla.
- kohtalainen tai vaikea aktiivinen juveniili idiopaattinen polyartriitti (harvinainen lapsuusiän sairaus, joka aiheuttaa useiden nivelten tulehdusta) nuorilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, joihin muut lääkkeet eivät ole tehonneet riittävän hyvin. Orenciaa voidaan käyttää yhdistelmänä metotreksaatin kanssa tai yksinään potilailla, jotka eivät voi käyttää metotreksaattia.
- Psoriaasiartriitti eli nivelpsoriaasi (artriitti yhdistettynä psoriaasiin; tila, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä laikkoja iholle) aikuisilla, joilla muut lääkeshoidot, mukaan lukien metotreksaatti, eivät ole tehonneet riittävän hyvin. Sitä annetaan yksinään tai metotreksaattiin yhdistettynä potilaille, jotka eivät tarvitse muita suun kautta otettavia tai injisoitavia lääkkeitä psoriaasin hoitoon.

Orencian vaikuttava aine on abatasepti.

Miten Orenciaa käytetään?

Orencia on reseptilääke. Nivelreuman tai juveniilin idiopaattisen polyartriitin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen erikoislääkärin on aloitettava hoito ja valvottava sitä.

Orenciaa on saatavana kuiva-aineena infuusioliuoksen tekemistä varten (tiputus laskimoon) ja injektoliuoksena esitäytetyissä ruiskuissa ja esitäytetyissä kynissä injektoitavaksi ihon alle. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. 2–6-vuotiaille lapsille saa antaa Orenciaa ainoastaan esitäytetyissä ruiskuissa.

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



Kun Orenciaa annetaan infuusiona suoneen, kolme ensimmäistä annosta annetaan kahden viikon välein, ja sen jälkeen annos annetaan neljän viikon välein.

Ihon alle annettaessa Orenciaa annetaan kerran viikossa. Nivelreumassa ensimmäinen annos voidaan antaa infuusiona, jos potilas saa Orenciaa ensimmäisen kerran. Seuraavana päivänä sitä on annettava injektiona ihon alle. Tämän jälkeen sitä pistetään ihon alle kerran viikossa. Potilas tai hänen hoitajansa voi injektoida lääkettä itse saatuaan siihen opastusta ja lääkärin suostumuksen.

Jos Orencia ei tehoa kuuden kuukauden kuluessa, lääkärin on harkittava, pitäisikö hoito lopettaa.

Lisätietoja Orencian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Orencia vaikuttaa?

Orencian vaikuttava aine abatasepti on proteiini, joka estää T-solujen aktivaatiota. T-solut ovat immuunijärjestelmän soluja, jotka ovat mukana tulehdusreaktiossa nivelreumassa, nivelpsoriaasissa ja juveniilissa idiopaattisessa polyartriitissa. T-solut aktivoituvat, kun signaalimolekyylit kiinnittyvät solujen reseptoreihin. Kiinnittymällä CD80- ja CD86-signaalimolekyyleihin abatasepti estää niitä aktivoimasta T-soluja, mikä auttaa vähentämään tulehdusta ja kyseisten sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Orenciasta on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Neljässä päätutkimuksessa, jossa oli mukana yhteensä 1 733 aikuista, Orencian havaittiin olevan tehokas nivelreuman hoidossa. Tehon pääasiallisena mittana oli artriitin oireiden väheneminen hoidon jälkeen sekä nivelten fyysinen toimintakyky (päivittäisistä askareista suoriutuminen) ja nivelvaurioiden määrä (röntgenkuvista arvioiden).

Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 991 potilasta, joilla metotreksaatti ei ollut tehonnut riittävän hyvin. Ensimmäisessä tutkimuksessa sairauden oireet vähenivät 61 prosentilla potilaista (70 potilaalla 115:stä), kun metotreksaattiin lisättiin suositeltu annos Orenciaa kuuden kuukauden ajan, kun vastaava osuus oli 35 prosenttia (42 potilasta 119:stä) niillä potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumevalmiste. Toisessa tutkimuksessa Orencialla havaittiin samankaltainen vaikutus nivelreuman oireisiin sekä fyysisen toimintakyvyn paranemiseen ja nivelvaurioiden vähenemiseen vuoden kestäneen hoidon jälkeen.

Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 391 potilasta, joilla TNF-estäjät eivät olleet tehonneet riittävän hyvin. Orencian lisääminen käytössä olleeseen hoitoon vähensi oireita 50 prosentilla potilaista (129 potilaalla 256:sta) kuuden kuukauden jälkeen, kun vastaava osuus oli 20 prosenttia (26 potilasta 133:sta) niillä potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumevalmiste. Orenciaa saaneiden potilaiden fyysinen toimintakyky myös parani enemmän kuudessa kuukaudessa.

Neljännessä tutkimuksessa Orenciaa yhdessä metotreksaatin kanssa verrattiin yksinään annettuun Orenciaan ja yksinään annettuun metotreksaattiin 351 aikuisella, joita ei ollut hoidettu metotreksaatilla (tai muilla biologisilla aineilla, kuten TNF-alfan estäjillä) mutta joita oli voitu hoitaa muilla nivelreumalääkkeillä. Orencian ja metotreksaatin lisääminen käytössä olleeseen hoitoon 12 kuukauden ajan vähensi oireita 61 prosentilla potilaista (70 potilaalla 115:stä), kun Orenciaa yksinään saaneiden vastaava osuus oli 42 prosenttia (48 potilasta 113:sta) ja metotreksaattia yksinään saaneiden vastaava osuus oli 45 prosenttia (52 potilasta 115:stä).

Lisäksi tutkimuksessa, jossa oli mukana noin 1 370 nivelreumapotilasta, havaittiin samankaltaista hyötyä sekä pistoksena ihon alle annetusta Orenciasta ja infuusiona annetusta Orenciasta.

Idiopaattinen juveniili polyartriitti

Orencia-infuusion havaittiin olevan tehokas idiopaattisen juveniilin polyartriitin hoidossa yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistuneiden 6–17-vuotiaiden potilaiden aikaisempi hoito ei ollut tehonnut. Tehon pääasiallinen mitta oli kulunut aika ennen sairauden pahenemista. Kaikki potilaat saivat Orenciaa neljän kuukauden ajan, jonka jälkeen niille 122 potilaalle, joiden tila oli parantunut Orencialla, vaihdettiin lumevalmiste tai he saivat edelleen Orenciaa. Noin kolme neljäsosaa potilaista sai myös metotreksaattia. Kuuden kuukauden aikana Orenciaa saaneista potilaista 20 prosentilla sairaus paheni (12 potilasta 60:stä), kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 53 prosenttia (33 potilasta 62:sta).

Lisätutkimus, jossa oli mukana 219 2–17-vuotiasta idiopaattista juveniilia polyartriittia sairastavaa lasta, osoitti injektiona ihon alle annetun Orencian saaneen aikaan odotetun määrän vaikuttavaa ainetta veressä. Tiedot perustuvat suoneen muiden sairauksien hoitoon annettuun Orenciaan. Lisäksi tutkimuksessa havaittiin oireiden paranemista vastaavalla tavalla kuin aikuisille ja lapselle suoneen annetulla Orencialla.

Nivelpsoriaasi

Orencian todettiin olevan tehokas yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 424 aikuista nivelpsoriaasipotilasta. Tutkimuksessa oli mukana 259 potilasta, joita oli hoidettu aiemmin TNF-alfan estäjillä. Noin 60 prosentilla näistä potilaista TNF-alfan estäjä ei ollut tehonnut riittävän hyvin. Tehon pääasiallinen mitta oli oireiden väheneminen vähintään 20 prosenttia 24 viikon hoidon jälkeen. Pistoksena ihon alle annettu Orencia vähensi oireita 39 prosenttia (84 potilaalla 213:sta), kun lumevalmistetta saaneilla vastaava osuus oli 22 prosenttia (47 potilasta 211:stä).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 170 nivelpsoriaasipotilasta, infuusiona annettu suositeltu annos Orenciaa vähensi oireita vähintään 20 prosenttia 24 viikon jälkeen yli 47 prosentilla potilaista (19 potilaalla 40:stä), kun lumevalmistetta saaneilla vastaava osuus oli 19 prosenttia (8 potilasta 42:sta).

Mitä riskejä Orenciaan liittyy?

Orencian yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on ylempien hengitysteiden tulehdus (nenä- ja kurkkutulehdus).

Orenciaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita infektioita, jotka eivät ole hallinnassa, kuten sepsis (kun bakteereja ja niiden toksineja on verenkierrossa, ja ne alkavat vahingoittaa elimiä), tai opportunistisia infektioita (joita esiintyy potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Orencia on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Orencia tehosi kohtalaisesti tulehduksiin nivelreuman hoidossa ja että metotreksaattiin yhdistettynä se vähensi nivelvaurioiden pahenemista ja paransi fyysistä toimintakykyä. Virasto katsoi myös, että Orencia voisi olla hyödyllinen vaihtoehto idiopaattisen juveniilin polyartriitin hoidossa. Orencia todettiin myös tehokkaaksi nivelpsoriaasin oireiden vähentämisessä. Virasto katsoi, että Orencian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Orencian turvallinen ja tehokas käyttö?

Orenciaa saaville potilaille annetaan erityinen tietokortti, jossa kerrotaan, että sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on tiettyjä infektiota, ja potilaita kehoitetaan ottamaan viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos heille puhkeaa jokin infektio Orenzia-hoidon aikana.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Orencian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Orencian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Orenciasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Orenciasta

Orenzia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. toukokuuta 2007.

Lisätietoja Orenciasta on saatavilla viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2019.