



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219165/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

Pregled informacija o lijeku Orencia i zašto je odobren u EU-u

Što je Orencia i za što se primjenjuje?

Orencia je lijek koji se često primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom (lijekom koji djeluje na imunost sustav) za liječenje sljedećih bolesti:

- umjerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa (bolesti imunostnog sustava koja uzrokuje oštećenja i upalu zglobova) u odraslih osoba, koje ga primjenjuju u kombinaciji s metotreksatom kada drugi lijekovi koji sadržavaju metotreksat ili „blokator faktora nekroze tumora (TNF-blokator)“ nisu bili dovoljno djelotvorni;
- izrazito aktivnog i progresivnog reumatoidnog artritisa, u kombinaciji s metotreksatom u odraslih osoba koje prethodno nisu liječene metotreksatom;
- umjerenog do teškog oblika aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (rijetke dječje bolesti koja uzrokuje upalu brojnih zglobova) u adolescenata i djece u dobi od dvije godine i starije u kojih drugi lijekovi nisu bili dovoljno djelotvorni. Primjenjuje se u kombinaciji s metotreksatom ili kao monoterapija u bolesnika koji ne mogu primiti metotreksat;
- psorijatičnog artritisa (kombinacije artritisa i psorijaze, bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave lezije na koži) u odraslih osoba u kojih liječenje drugim lijekovima, uključujući metotreksat, nije bilo dovoljno djelotvorno. Primjenjuje se kao monoterapija ili u kombinaciji s metotreksatom u bolesnika koji za kontrolu psorijaze ne trebaju druge lijekove koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom.

Orencia sadržava djelatnu tvar abatacept.

Kako se Orencia primjenjuje?

Orencia se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju reumatoidnog artritisa ili poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa.

Lijek Orencia dostupan je kao prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (ukapavanje) i kao otopina za potkožnu injekciju u napunjenim štrcaljkama ili napunjenim brizgalicama. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. U djece u dobi između dvije i šest godina Orencia se treba primjenjivati samo napunjenim štrcaljkama.

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



Ako se daje infuzijom u venu, prve tri doze lijeka Orencia daju se svaka dva tjedna, a nakon toga svaka četiri tjedna.

Ako se daje injekcijom pod kožu, Orencia se daje jednom tjedno. Ako bolesnik s reumatoidnim artritismom prvi put dobiva lijek Orencia, prva doza može se dati infuzijom. U tom slučaju sljedećeg dana treba dati injekciju pod kožu. Lijek se nakon toga daje injekcijom pod kožu jednom tjedno. Nakon što prođu obuku i uz suglasnost svojeg liječnika, bolesnici si mogu sami davati lijek injekcijom.

Ako Orencia ne djeluje unutar šest mjeseci, liječnik treba razmotriti treba li nastaviti s liječenjem.

Više informacija o primjeni lijeka Orencia pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Orencia?

Djelatna tvar lijeka Orencia, abatacept, protein je koji potiskuje aktiviranje T-stanica. T-stanice su stanice imunskog sustava koje su uključene u nastanak upale kod reumatoidnog, psorijatičnog i poliartrikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa. T-stanice aktiviraju se kada se signalne molekule vežu na receptore stanica. Vezivanjem na signalne molekule naziva CD80 i CD86 abatacept ih sprječava u aktiviranju T-stanica, što pomaže ublažiti upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Orencia dokazane u ispitivanjima?

Reumatoidni artritis

Četiri glavna ispitivanja kojima su bile obuhvaćene ukupno 1 733 odrasle osobe pokazala su da je lijek Orencia učinkovit u liječenju reumatoidnog artritisa. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je ublažavanje simptoma artritisa nakon terapije, kao i fizička funkcija (sposobnost izvršavanja svakodnevnih poslova) i težina oštećenja zglobova (ocijenjeno rendgenskom snimkom).

Prva dva ispitivanja obuhvatila su 991 bolesnika u kojih metotreksat nije bio dovoljno djelotvoran. U prvom ispitivanju simptomi bolesti ublaženi su u 61 % (70 od 115) bolesnika dodavanjem preporučene doze lijeka Orencia terapiji metotreksatom tijekom šest mjeseci, u usporedbi s 35 % (42 od 119) bolesnika kojima je dodan placebo (prividno liječenje). Drugim je ispitivanjem utvrđen sličan učinak lijeka Orencia na simptome reumatoidnog artritisa, kao i poboljšanje fizičke funkcije te smanjenje oštećenja zglobova nakon godinu dana terapije.

Trećim ispitivanjem bio je obuhvaćen 391 bolesnik u kojeg TNF-blokatori nisu bili dovoljno djelotvorni. Dodavanjem lijeka Orencia postojećem liječenju ublaženi su simptomi u 50 % bolesnika (129 od 256) nakon šest mjeseci, u usporedbi s 20 % bolesnika kojima je dodan placebo (26 od 133). U bolesnika koji su primali lijek Orencia došlo je i do većeg poboljšanja fizičke funkcije nakon šest mjeseci.

U četvrtom je ispitivanju lijek Orencia u kombinaciji s metotreksatom uspoređen s monoterapijom lijekom Orencia i monoterapijom metotreksatom u 351 odrasle osobe koje prethodno nisu liječene metotreksatom (ni bilo kojim biološkim agensom poput TNF-alfa blokatora), ali su možda uzimale druge lijekove za liječenje reumatoidnog artritisa. Dodavanjem lijeka Orencia i metotreksata postojećem liječenju tijekom 12 mjeseci ublaženi su simptomi u 61 % bolesnika (70 od 115), u usporedbi s 42 % bolesnika koji su primali samo lijek Orencia (48 od 113) i 45 % bolesnika koji su primali samo metotreksat (52 od 115).

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvaćalo otprilike 1 370 bolesnika s reumatoidnim artritismom pokazalo je slične koristi pri primjeni lijeka Orencia potkožnom injekcijom i primjeni lijeka Orencia infuzijom.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

Kod poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa, infuzija lijeka Orencia pokazala se učinkovitom u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo bolesnike u dobi između šest i 17 godina kod kojih prethodno liječenje nije bilo djelotvorno. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme proteklo do pogoršanja bolesti. Svi bolesnici primali su lijek Orencia tijekom četiri mjeseca, nakon čega je 122 bolesnika kod kojih se stanje poboljšalo prebačeno na placebo ili su nastavili primati lijek Orencia. Otprilike tri četvrtine bolesnika uzimale su i metotreksat. Tijekom šest mjeseci došlo je do pogoršanja u 20 % bolesnika koji su primali lijek Orencia (12 od 60) u usporedbi s 53 % onih koji su primali placebo (33 od 62).

Dodatno ispitivanje kojim je bilo obuhvaćeno 219 djece u dobi od dvije do 17 godina oboljele od poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa pokazalo je da se primjenom lijeka Orencia injekcijom pod kožu postiže očekivana razina djelatne tvari u krvi s obzirom na podatke o intravenskoj primjeni lijeka Orencia za druga stanja. Tijekom ispitivanja zabilježeno je slično ublažavanje simptoma kao i prilikom intravenske primjene lijeka Orencia u odraslih i djece.

Psorijatični artritis

Lijek Orencia pokazao se učinkovitim u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 424 odrasla bolesnika s psorijatičnim artritismom. Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 259 bolesnika koji su prethodno liječeni TNF-alfa blokatorom. TNF-alfa blokator nije bio dovoljno djelotvoran u otprilike 60 % tih bolesnika. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je ublažavanje simptoma za barem 20 % nakon 24 tjedna liječenja. Primjenom lijeka Orencia injekcijom pod kožu ublaženi su simptomi u 39 % bolesnika (84 od 213), u usporedbi s 22 % bolesnika (47 od 211) koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju koje je obuhvaćalo 170 bolesnika s psorijatičnim artritismom, primjenom preporučene doze lijeka Orencia infuzijom simptomi su se smanjili za barem 20 % nakon 24 tjedna u više od 47 % bolesnika (19 od 40), u usporedbi s 19 % bolesnika (8 od 42) koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Orencia?

Najčešće su nuspojave lijeka Orencia (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) infekcije gornjih dišnih putova (infekcija nosa i grla).

Orencia se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim i nekontroliranim infekcijama, poput sepse (pri čemu bakterije i njihovi toksini cirkuliraju krvotokom i počinju oštećivati organe) ili „oportunističkih“ infekcija (infekcije zabilježene u bolesnika oslabljenog imunskog sustava). Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Orencia odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da Orencia ima blago protuupalno djelovanje u liječenju reumatoidnog artritisa te da u kombinaciji s metotreksatom smanjuje pogoršavanje oštećenja zglobova i poboljšava fizičku funkciju. Agencija je također zaključila da bi lijek Orencia mogao biti korisna opcija u liječenju poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa. Utvrđeno je i da se primjenom lijeka Orencia ublažavaju simptomi psorijatičnog artritisa. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Orencia nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Orencia?

Bolesnicima koji primaju lijek Orencia izdaje se posebna kartica s upozorenjima u kojoj je objašnjeno da ga bolesnici s **određenim** infekcijama ne smiju uzimati i uputama o tome da se odmah obrate svojem liječniku ako razviju infekciju tijekom liječenja lijekom Orencia.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i **učinkovite** primjene lijeka Orencia nalaze se **također** u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Orencia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Orencia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Orencia

Lijek Orencia dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-a od 21. svibnja 2007.

Više informacija o lijeku Orencia nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2019.