



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219175/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

Prehľad o lieku Orencia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Orencia a na čo sa používa?

Orencia je liek, ktorý sa často používa v kombinácii s metotrexátom (liekom pôsobiacim na imunitný systém) na liečbu týchto ochorení:

- stredne závažnej až závažnej aktívnej reumatoidnej artritídy (ochorenia imunitného systému spôsobujúceho poškodenie a zápal kĺbov) u dospelých, pri ktorej sa používa v kombinácii s metotrexátom, ak iné lieky vrátane metotrexátu alebo tzv. blokátora faktoru nádorovej nekrózy (TNF) dostatočne neúčinkovali,
- vysoko aktívnej a progresívnej formy reumatoidnej artritídy, pri ktorej sa používa v kombinácii s metotrexátom u dospelých, ktorí v minulosti neboli liečení metotrexátom,
- stredne závažnej až závažnej aktívnej polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy (zriedkavej detskej choroby spôsobujúcej zápal početných kĺbov), u dospievajúcich a detí od veku dvoch rokov, u ktorých dostatočne neúčinkovali iné lieky. Liek sa používa v kombinácii metotrexátom alebo v monoterapii u pacientov, ktorí nemôžu dostávať metotrexát,
- psoriatickej artritídy (artritídy kombinovanej so psoriázou, chorobou spôsobujúcou červené, šupinaté škvrny na koži) u dospelých, v prípade ktorých dostatočne neúčinkovala liečba inými liekmi vrátane metotrexátu. Liek sa používa samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom u pacientov, ktorí nepotrebujú iné lieky podávané ústami alebo injekčne na kontrolu psoriázy.

Liek Orencia obsahuje účinnú látku abatacept.

Ako sa liek Orencia používa?

Výdaj lieku Orencia je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou reumatoidnej artritídy alebo polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy.

Liek Orencia je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily, a vo forme injekčného roztoku na podávanie pod kožu v naplnených injekčných striekačkách a v naplnených perách. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Deťom vo veku od 2 do 6 rokov sa majú podávať len naplnené injekčné striekačky lieku Orencia.



Ak sa liek Orencia podáva formou infúzie do žily, podáva sa každé dva týždne počas prvých troch dávok a potom raz za štyri týždne.

Ak sa liek Orencia podáva formou podkožnej injekcie, podáva sa raz za týždeň. Ak pacient s reumatoidnou artritídou dostáva liek Orencia prvýkrát, prvú dávku možno podať infúziou. V tomto prípade sa má nasledujúci deň podať injekcia pod kožu. Liek sa následne podáva injekčne pod kožu jedenkrát týždenne. Po zaškolení a so súhlasom lekára pacienti alebo ich opatrovatelia môžu liek vpichovať sami.

Ak liek Orencia nezačne účinkovať do šiestich mesiacov, lekár má zvážiť, či je potrebné v liečbe pokračovať.

Viac informácií o používaní lieku Orencia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Orencia účinkuje?

Účinná látka v lieku Orencia, abatacept, je bielkovina, ktorá potláča aktiváciu T buniek. T bunky sú bunky imunitného systému, ktoré sa podieľajú na zápale pri reumatoidnej, psoriatickej a polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritíde. T bunky sa aktivujú, ak sa signálne molekuly naviažu na receptory na bunkách. Naviazaním na signálne molekuly nazývané CD80 a CD86 abatacept zabráni, aby aktivovali T bunky, čím pomáha zmiernovať zápal a iné príznaky príslušných chorôb.

Aké prínosy lieku Orencia boli preukázané v štúdiách?

Reumatoidná artritída

V štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 733 dospelých pacientov sa zistilo, že liek Orencia je účinný pri reumatoidnej artritíde. Hlavnými meradlami účinnosti boli zmiernenie príznakov artritídy po liečbe, ako aj fyzická funkcia (schopnosť vykonávať každodenné činnosti) a rozsah poškodenia kĺbov (hodnotený pomocou RTG snímok).

Na prvých dvoch štúdiách sa zúčastnilo 991 pacientov, u ktorých nedostatočne účinkoval metotrexát. V prvej štúdii sa príznaky choroby zmiernili u 61 % pacientov (70 pacientov zo 115), ktorým sa na šesť mesiacov pridala k metotrexátu odporúčaná dávka lieku Orencia, v porovnaní s 35 % pacientov (42 pacientov zo 119), ktorým sa pridalo placebo (zdanlivý liek). V druhej štúdii sa po jednom roku liečby zistil podobný účinok lieku Orencia na príznaky reumatoidnej artritídy, ako aj zlepšená fyzická funkcia a znížená miera poškodenia kĺbov.

Tretia štúdia zahŕňala 391 pacientov, u ktorých nedostatočne účinkovali blokátory TNF. Pridanie lieku Orencia k existujúcej liečbe viedlo po šiestich mesiacoch k zmierneniu príznakov u 50 % pacientov (129 z 256) v porovnaní s 20 % pacientov, ktorým bolo pridané placebo (26 zo 133). Pacienti používajúci liek Orencia mali po šiestich mesiacoch tiež výraznejšie zlepšenie fyzickej funkcie.

Vo štvrtej štúdii sa liek Orencia v kombinácii s metotrexátom porovnával s liekom Orencia podávaným v monoterapii a s metotrexátom podávaným v monoterapii u 351 dospelých, ktorí neboli liečení metotrexátom (alebo biologickými látkami, ako sú blokátory TNF alfa), ale mohli užívať iné lieky na liečbu reumatoidnej artritídy. Pridaním lieku Orencia a metotrexátu k existujúcej liečbe počas 12 mesiacov sa zmiernili príznaky u 61 % pacientov (70 zo 115), v porovnaní so 42 % pacientov, ktorí používali liek Orencia v monoterapii (48 zo 113), a 45 % pacientmi, ktorí používali metotrexát v monoterapii (52 zo 115).

Navyše v štúdii, ktorá zahŕňala asi 1 370 pacientov s reumatoidnou artritídou, sa preukázali podobné pozitívne účinky lieku Orencia podávaného injekčne pod kožu a podávaného infúziou.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída

V prípade polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy sa v jednej hlavnej štúdii s pacientmi vo veku od 6 do 17 rokov, u ktorých bola predchádzajúca liečba neúspešná, preukázalo, že liek Orencia vo forme infúzie je účinný. Hlavným meradlom účinnosti bol čas do opätovného prepuknutia choroby. Všetci pacienti dostávali počas 4 mesiacov liek Orencia a potom sa u 122 pacientov, ktorých ochorenie sa vďaka používaniu lieku Orencia zlepšilo, buď zmenila liečba na placebo, alebo pokračovali v užívaní lieku Orencia. Asi tri štvrtiny z týchto pacientov dostávali aj metotrexát. Počas šiestich mesiacov choroba opätovne vypukla u 20 % pacientov (12 zo 60) používajúcich liek Orencia v porovnaní s 53 % pacientov (33 zo 62), ktorí dostávali placebo.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 219 detí s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou vo veku od 2 do 17 rokov sa preukázalo, že liek Orencia podávaný formou podkožnej injekcie vytvára v krvi očakávané hladiny účinnej látky na základe údajov o lieku Orencia podávanom do žily na iné ochorenia. V štúdii sa tiež pozorovalo podobné zlepšenie príznakov ako v prípade lieku Orencia podávaného do žily u dospelých a detí.

Psoriatická artritída

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 424 dospelých pacientov so psoriatickou artritídou, sa liek Orencia preukázal ako účinný. Štúdia zahŕňala 259 pacientov, ktorí boli predtým liečení blokátormi TNF alfa. Približne u 60 % týchto pacientov blokátor TNF alfa dostatočne neúčinkoval. Hlavným meradlom účinnosti bolo zmiernenie príznakov aspoň o 20 % po 24 týždňoch liečby. Liek Orencia podávaný injekčne pod kožu zmiernil príznaky u 39 % pacientov (84 z 213) v porovnaní s 22 % pacientov (47 z 211), ktorí dostávali placebo.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 170 pacientov so psoriatickou artritídou liek Orencia podávaný formou infúzie v odporúčanej dávke zmiernil príznaky aspoň o 20 % po 24 týždňoch u vyše 47 % pacientov (19 zo 40) v porovnaní s 19 % pacientov (8 zo 42), ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Orencia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Orencia (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla).

Liek Orencia sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnými a nekontrolovanými infekciami, ako je napr. sepsa (ak sú baktérie a ich toxíny v krvnom obehú a začnú poškodzovať orgány) alebo s tzv. oportúnnymi infekciami (infekciami pozorovanými u pacientov s oslabeným imunitným systémom). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Orencia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v prípade reumatoidnej artritídy má liek Orencia mierny protizápalový účinok a v kombinácii s metotrexátom zmiernuje zhoršovanie poškodenia kĺbov a zlepšuje fyzickú funkciu. Agentúra takisto dospela k záveru, že liek Orencia by mohol byť cennou alternatívou pri liečbe polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy. Okrem toho sa preukázalo, že liek Orencia zmiernuje príznaky psoriatickej artritídy. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Orencia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Orencia?

Pacientom, ktorí dostávajú liek Orencia, sa vydá osobitná pohotovostná karta s vysvetlením, že liek sa nesmie používať u pacientov s určitými infekciami a s pokynom, podľa ktorého sa pacienti majú

okamžite **obrátiť** na svojho lekára v prípade, ak sa u nich počas liečby liekom Orenzia objaví nejaká infekcia.

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Orenzia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre **používateľa** zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti **dodržiavať**.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Orenzia sa neustále kontrolujú. **Vedľajšie** účinky hlásené pri lieku Orenzia sa dôkladne hodnotia a **zabezpečujú** sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Orenzia

Lieku Orenzia bolo dňa 21. mája 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Orenzia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2019