

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**TRUDEXA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky vyhodnotil provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Trudexa?

Trudexa je léčivý přípravek obsahující účinnou látku adalimumab. Je dostupný ve formě injekčního roztoku, dodávaného v lahvičkách, a v předplněných stříkačkách nebo perech, přičemž všechny uvedené druhy balení obsahují 40 mg adalimumabu.

Na co se přípravek Trudexa používá?

Trudexa je protizánětlivý léčivý přípravek. Používá se k léčbě dospělých trpících následujícími onemocněními:

- revmatoidní artritida (onemocnění imunitního systému, způsobující zánět kloubů). Trudexa se používá v kombinaci s methotrexátem (lék, který působí na imunitní systém) u pacientů se středně závažnou až závažnou formou onemocnění, kteří nevykazovali dostatečnou odpověď na jiné způsoby léčby, nebo u pacientů se závažnou formou onemocnění, kteří v minulosti nebyli léčeni methotrexátem. Přípravek Trudexa lze užívat samostatně, pokud pacient nemůže dostávat methotrexát.
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých ložisek na kůži, obvykle pokrytých šupinami, a zánět kloubů) – u pacientů, kteří nevykazovali dostatečnou odpověď na jiné způsoby léčby,
- závažná ankylozující spondylitida (onemocnění způsobující zánět a bolest kloubů páteře) – u pacientů, kteří nevykazovali dostatečnou odpověď na jiné způsoby léčby.

Další informace o používání přípravku jsou uvedeny v příbalových informacích.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Trudexa používá?

Léčbu přípravkem Trudexa musí zahajovat a mít pod dohledem lékař se zkušenostmi s léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Trudexa používá. Doporučená dávka přípravku Trudexa je 40 mg jednou za dva týdny formou jednorázové subkutánní injekce (aplikované pod kůži). Pro některé pacienty s revmatoidní artritidou, kteří užívají přípravek Trudexa bez methotrexátu, může být přínosné užívat přípravek každý týden. Pokud s tím lékař souhlasí, pacienti si po patřičném zaškolení mohou aplikovat injekce sami.

Pacienti užívající přípravek Trudexa musejí obdržet speciální kartu se souhrnem informací o bezpečném užívání přípravku.

Jak přípravek Trudexa působí?

Účinná látka přípravku Trudexa, adalimumab, představuje monoklonální protilátku. Monoklonální protilátka je protilátka (druh proteinu), která je vyvinuta tak, aby rozpoznala specifickou strukturu v těle (antigen) a navázala se na ni. Konkrétně adalimumab byl vyvinut tak, aby se navázal na tumor nekrotizující faktor (TNF), který sehraává roli chemického zprostředkovatele zánětlivých procesů v těle. TNF se podílí na vzniku a trvání zánětu a v organismu pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Trudexa používá, se vykytuje ve vysoké míře. Adalimumab prostřednictvím blokování TNF zlepšuje zánětlivé i jiné příznaky těchto onemocnění.

Jak byl přípravek Trudexa zkoumán?

Přípravek Trudexa byl zkoumán v rámci pěti studií zahrnujících téměř 2900 pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou. Ve čtyřech z těchto studií (zahrnujících přes 2000 pacientů) byla účinnost přípravku Trudexa, podávaného samostatně nebo jako doplněk dalších protizánětlivých léků, včetně methotrexátu, porovnávána s placebem (podáváním neúčinné léčby), a to u pacientů, kteří obecně v minulosti již užívali léky proti artritidě. Pátá studie zahrnovala 799 pacientů, z nichž žádný v minulosti ještě neužíval methotrexát, a ta porovnávala účinky kombinovaného podávání přípravku Trudexa a methotrexátu s účinky methotrexátu a přípravku Trudexa, podávaných samostatně. V rámci všech pěti studií byla hlavním měřítkem účinnosti změna ve výskytu příznaků léčeného onemocnění po 6 měsících až jednom roce trvání léčby.

Pokud jde o psoriatickou artritidu, přípravek Trudexa byl porovnáván s placebem, a to v rámci dvou studií zahrnujících 413 pacientů. Oba léky byly podávány samostatně nebo v kombinaci s jiným protizánětlivým přípravkem, např. s methotrexátem. Pokud jde o ankylozující spondylitidu, byly provedeny dvě studie zahrnující 397 pacientů, v rámci kterých byl přípravek Trudexa porovnáván s placebem, přičemž oba přípravky byly podávány coby doplněk stávající léčby. U obou onemocnění byli do studií zahrnuti pacienti, kteří vykazovali nedostatečnou odpověď na předcházející léčbu, a hlavním měřítkem účinnosti byly změny příznaků po 12 týdnech trvání léčby.

Jaký přínos přípravku Trudexa byl prokázán v průběhu studií?

U revmatoidní artritidy se přípravek Trudexa ukázal jako účinnější než placebo, pokud jde o zmírnování příznaků. Největší úbytek příznaků byl zaznamenán ve studiích, které zkoumaly účinnost přípravku jako doplňku methotrexátu: při společném zohlednění výsledků dvou těchto studií byl po šesti měsících léčby 20% úbytek příznaků zaznamenán přibližně u dvou třetin pacientů dostávajících každé 2 týdny 40 mg přípravku Trudexa, zatímco ve skupině dostávající placebo přibližně u čtvrtiny zkoumaných subjektů. Pacienti, kteří kromě methotrexátu dostávali přípravek Trudexa, vykazovali po jednom roce léčby oproti pacientům léčeným methotrexátem a placebem rovněž menší poškození kloubů, a také se jim méně snížily fyzické funkce. Mezi pacienty, kteří nikdy předtím nedostávali methotrexát, bylo po jednom roce léčby 50% snížení výskytu příznaků zaznamenáno u více pacientů ve skupině léčené kombinací Trudexa-methotrexát než ve skupině léčené pouze methotrexátem (62 % a 46 % v odpovídajícím pořadí).

U dvou zbývajících onemocnění přípravek Trudexa přinesl výraznější zlepšení s ohledem na výskyt příznaků než placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trudexa?

V rámci studií přípravku Trudexa nejčastější vedlejší účinky (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) zahrnovaly infekce horních cest dýchacích (nachlazení) a reakce v místě vpichu (včetně bolesti, otoku, zarudnutí a svědění). Z důvodu zvýšeného rizika infekce musejí být pacienti v průběhu léčby přípravkem Trudexa a až 5 měsíců po jejím ukončení bedlivě sledováni, zda nejeví známky infekce, včetně tuberkulózy. Úplný seznam všech vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Trudexa je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Trudexa by se neměl používat u osob s možnou přecitlivělostí (alegií) na adalimumab nebo jakoukoli jinou složku přípravku. Přípravek Trudexa by neměli užívat pacienti s tuberkulózou, jinými závažnými infekcemi či středně těžkým až těžkým srdečním selháním.

Na základě čeho byl přípravek Trudexa schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) usoudil, že přínosy přípravku Trudexa převyšují jeho rizika, je-li používán k léčbě středně závažné až závažné formy revmatoidní artritidy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy u dospělých, kteří nevykázali dostatečnou odpověď na jiné

způsoby léčby. Bylo prokázáno, že u revmatoidní artritidy přípravek Trudexa dokáže zpomalit průběh poškození kloubů a zlepšit fyzické funkce, je-li podáván společně s methotrexátem. Výbor doporučil, aby přípravku Trudexa bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Trudexa:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Trudexa platné v celé Evropské unii společnosti Abbott Laboratories Ltd. dne 1. září 2003.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Trudexa je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2007.

Přípravek již není registrován