

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**TRUDEXA****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Trudexa?

Trudexa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Adalimumab enthält. Es ist als Injektionslösung in einer Durchstechflasche, als Fertigspritze oder Fertig-Pen (vorgefüllter Injektor) erhältlich. Alle drei Darreichungsformen enthalten jeweils 40 mg Adalimumab.

Wofür wird Trudexa angewendet?

Trudexa ist ein Entzündungshemmer, der bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Krankheiten eingesetzt wird:

- Rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung des Immunsystems, bei der sich die Gelenke entzünden). Trudexa wird in Kombination mit Methotrexat (einem Arzneimittel, das auf das Immunsystem einwirkt) bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Erkrankung eingesetzt, die nur unzureichend auf andere Behandlungen angesprochen haben, oder bei Patienten mit schwerer Erkrankung, die zuvor noch nicht mit Methotrexat behandelt wurden. Trudexa kann als Monotherapie (d. h. allein) eingesetzt werden, wenn dem Patienten kein Methotrexat verabreicht werden kann.
- Psoriasis-Arthritis (eine Krankheit, die rote schuppige Hautentzündungen (Schuppenflechte) und Gelenkentzündungen hervorruft) bei Patienten, die nur unzureichend auf andere Behandlungen angesprochen haben.
- Schwere ankylosierende Spondylitis (eine Krankheit, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht) bei Patienten, die nur unzureichend auf andere Behandlungen angesprochen haben.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Trudexa angewendet?

Die Behandlung mit Trudexa muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der Krankheiten besitzt, für die Trudexa verordnet wird. Die empfohlene Trudexa-Dosis beträgt 40 mg und wird alle 2 Wochen als subkutane Einzelinjektion verabreicht (unter die Haut gespritzt). Einige Patienten mit rheumatoider Arthritis, die Trudexa ohne Methotrexat anwenden, können ggf. von der wöchentlichen Injektion dieser Dosis profitieren. Sofern der behandelnde Arzt zustimmt und der Patient entsprechend eingewiesen wurde, kann er sich Trudexa auch selbst spritzen.

Patienten, die mit Trudexa behandelt werden, sollte ein spezieller Patientenpass ausgehändigt werden, in dem die Sicherheitsinformationen zu diesem Arzneimittel aufgeführt sind.

Wie wirkt Trudexa?

Adalimumab, der Wirkstoff in Trudexa, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Proteinart), der speziell darauf ausgerichtet ist, eine bestimmte Struktur (ein so genanntes Antigen), die im Körper vorkommt, zu erkennen und daran zu binden. Adalimumab wurde so konzipiert, dass es an einen chemischen Botenstoff im Körper, den so genannten Tumornekrosefaktor (TNF), bindet. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in großen Mengen bei Patienten mit den Krankheitsbildern, gegen die Trudexa eingesetzt wird. Durch Blockierung des TNF bessert Adalimumab die Entzündung und andere Symptome der Krankheiten.

Wie wurde Trudexa untersucht?

Trudexa wurde in fünf Studien mit fast 2 900 Patienten mit mäßiger bis schwerer rheumatoider Arthritis untersucht. In vier dieser Studien (mit über 2 000 Patienten) wurde die Wirksamkeit von Trudexa als Monotherapie oder Zusatztherapie zu anderen Entzündungshemmern, einschließlich Methotrexat, bei Patienten, die in der Vergangenheit allgemein schon Arzneimittel gegen Arthritis bekommen hatten, mit der Wirksamkeit eines Scheinmedikaments (Placebo) verglichen. Bei der fünften Studie war keiner der 799 Patienten zuvor mit Methotrexat behandelt worden; hier wurde die Kombination aus Trudexa und Methotrexat mit Methotrexat bzw. Trudexa als alleinigem Medikament verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit bei allen fünf Studien war die Veränderung der Symptome nach einer Behandlungsdauer von 6 bis 12 Monaten.

Bei Psoriasis-Arthritis wurde Trudexa in zwei Studien mit 413 Patienten mit einem Scheinmedikament (Placebo) verglichen. Die Medikamente wurden allein oder in Kombination mit anderen Entzündungshemmern wie beispielsweise Methotrexat verabreicht. Bei ankylosierender Spondylitis wurden Trudexa und Placebo in zwei Studien mit 397 Patienten zusätzlich zu der bereits bestehenden Behandlung eingesetzt und verglichen. Bei beiden Krankheiten hatten die Patienten auf die vorhergehende Therapie nur unzureichend angesprochen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome nach einer Behandlungsdauer von 12 Wochen.

Welchen Nutzen hat Trudexa in diesen Studien gezeigt?

Bei der Verringerung der Symptome der rheumatoiden Arthritis war Trudexa wirksamer als das Placebo. Die größte Wirkung (Verringerung der Symptome) zeigte sich in den Studien, bei denen Trudexa als Zusatzmedikament zu Methotrexat untersucht wurde: Betrachtet man die beiden Studien zusammen, so wiesen etwa zwei Drittel der Patienten, die alle zwei Wochen 40 mg Trudexa als Zusatzmedikament bekamen, nach 6 Monaten eine 20 %-ige Verringerung der Symptome auf, bei den Patienten, die zusätzlich das Placebo erhielten, war es lediglich ein Viertel. Patienten mit Trudexa-Zusatztherapie hatten nach einer Behandlungsdauer von einem Jahr außerdem weniger Gelenkschäden und geringere Einschränkungen der Körperfunktionen zu verzeichnen als die Patienten, die zusätzlich das Placebo erhielten. Bei Patienten, die zuvor noch kein Methotrexat erhalten hatten, wiesen mehr Patienten während der einjährigen Behandlungsdauer unter Trudexa und Methotrexat eine 50 %-ige Verringerung der Symptome auf als Patienten, denen nur Methotrexat verabreicht wurde (62 % bzw. 46 %).

Bei den anderen beiden Krankheiten erzielte Trudexa gegenüber dem Placebo eine deutliche Verbesserung der Symptome.

Welches Risiko ist mit Trudexa verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen in den Trudexa-Studien (beobachtet bei mehr als einem von 10 Patienten) waren Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen) sowie Hautreaktionen an der Einstichstelle (einschließlich Schmerzen, Schwellungen, Rötungen oder Juckreiz (Pruritus)). Aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos müssen die Patienten während und bis zu 5 Monate nach der Behandlung mit Trudexa engmaschig auf Infektionen einschließlich Tuberkulose überwacht werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trudexa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten mit etwaiger Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Adalimumab oder einen der sonstigen Bestandteile darf Trudexa nicht angewendet werden. Patienten mit Tuberkulose, anderen

schweren Infektionen oder mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz dürfen nicht mit Trudexa behandelt werden.

Warum wurde Trudexa zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Trudexa bei der Behandlung von Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis sowie ankylosierender Spondylitis, bei denen andere Behandlungen sich als unzureichend erwiesen haben, gegenüber den Risiken überwiegen. Bei rheumatoider Arthritis senkte Trudexa nachweislich das Tempo, in dem sich Gelenkschäden verschlechtern, und verbesserte die Körperfunktionen, wenn es in Kombination mit Methotrexat verabreicht wurde. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trudexa zu erteilen.

Weitere Informationen über Trudexa:

Am 1. September 2003 erteilte die Europäische Kommission der Abbott Laboratories Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trudexa in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Trudexa finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2007 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen