



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeya (*adalimumabi*)

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

Mitä Kromeya on ja mihin sitä käytetään?

Kromeya on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (elimistön luonnolliseen puolustusjärjestelmään). Sillä hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia ja hilseileviä läiskiä iholla sekä niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), myös selkärankareuma, ja tilat, joissa on selkeitä merkkejä tulehduksesta mutta röntgenkuvassa ei ole nähtävissä sairautta
- juveniili idiopaattinen polyartriitti ja aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- Crohnin tauti (suoliston tulehdusta aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämään)
- ei-infektiivinen uveitti (tulehdus silmänvalkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Kromeyaa käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vaikea, kohtalaisen vaikea tai paheneva tai joille ei voida antaa muita hoitoja. Lisätietoja Kromeyan käytöstä kaikissa näissä sairauksissa, myös siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Kromeyan vaikuttava aine on adalimumabi, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Kromeya on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Kromeyan viitevalmiste on Humira. Lisää tietoa [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

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



Miten Kromeyaa käytetään?

Kromeyaa on saatavana ihon alle annettavana injektio-asteena ampullissa tai esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä, ja sitä annetaan yleensä joka toinen viikko. Injektion annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan. Lapsen annos lasketaan yleensä lapsen painon perusteella. Opastusta saatuaan potilas tai hänen hoitajansa voi injektoida Kromeyaa itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Kromeya on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa Kromeyalla hoidettavien sairauksien hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa. Uveittia hoitavien silmälääkäreiden on myös konsultoitava adalimumabin käyttöön perehtynyttä lääkäriä.

Lisätietoja Kromeyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kromeya vaikuttaa?

Kromeyan vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänäytetty proteiini), joka on suunniteltu tunnistamaan tuumorinekroositekijä (TNF) -niminen aine elimistössä ja kiinnittymään siihen. TNF liittyy tulehduksen syntymiseen. Sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Kromeyalla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toimintaa, mikä vähentää tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Kromeyasta on havaittu tutkimuksissa?

Kromeyaa ja viitevalmiste Humiraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Kromeyan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samanlainen kuin Humiran. Tutkimukset osoittivat myös, että Kromeya tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 443 läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitti, että Kromeya piti tautia hallinnassa yhtä tehokkaasti kuin Humira. Tutkimuksessa vertailtiin näitä kahta lääkettä, kun ne annettiin injektiona ihon alle joka toinen viikko. Kuudentoista viikon jälkeen 90 prosentilla Kromeyaa saaneista ja 92 prosentilla Humiraa saaneista potilaista psoriaasin merkit ja oireet olivat vähentyneet vähintään 75 prosenttia.

Koska Kromeya on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia adalimumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Humirasta, ei tarvitse toistaa Kromeyan osalta.

Mitä riskejä Kromeyaan liittyy?

Kromeyan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitelääke Humiran haittavaikutuksiin. Adalimumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot (myös nenä-, nielu- ja sivuontelotulehdus), injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu tai turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu.

Kuten muutkin saman luokan lääkkeet, Kromeya voi vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua infektioita ja syöpää. Adalimumabia käyttävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Adalimumabin muita harvinaisia, vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermosairaus, lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen

tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssankaltaisia oireita ja kivulias ihottuma iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä).

Kromeyaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava infektio, eikä potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kromeyan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Kromeya on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Kromeya on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samanlainen kuin Humira ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi psoriaasia sairastavilla potilailla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että Kromeya on yhtä tehokas kuin Humira.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Kromeya vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siksi lääkevirasto katsoi, että Humiran tavoin Kromeyan hyödyt ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kromeyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Kromeya-hoitoa saaville potilaille on annettava muistutuskortti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kromeyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kromeyasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Kromeyasta

Kromeya sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. huhtikuuta 2019.

Lisää tietoa Kromeyasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2019.