



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kromeja (*adalimumab*)

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

### Što je Kromeja i za što se primjenjuje?

Kromeja je lijek koji djeluje na imunski sustav (prirodnu obranu tijela) i primjenjuje se za liječenje sljedećih stanja:

- plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis te ako rendgenska snimka ne pokazuje bolest, ali postoje jasni znakovi upale
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i aktivnog artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova)
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

Kromeja se uglavnom primjenjuje u odraslih osoba čije je stanje teško, umjereno teško ili se pogoršava odnosno u bolesnika koji ne mogu primati drugu terapiju. Za više informacija o primjeni lijeka Kromeja za sva stanja, kao i o primjeni u djece, pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kromeja sadrži djelatnu tvar adalimumab te je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Kromeja visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Kromeja je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako se Kromeja primjenjuje?

Lijek Kromeja dostupan je kao otopina za potkožnu injekciju u bočici ili napunjenoj štrcaljki ili brizgalici te se obično daje svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcije ovise o stanju koje je potrebno liječiti, a doza za dijete obično se izračunava na osnovi tjelesne težine djeteta. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injektirati lijek Kromeja ako to njihov liječnik smatra primjerenim.

Kromeja se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Kromeja primjenjuje. Očni specijalisti koji liječe uveitis trebali bi također zatražiti savjet liječnika s iskustvom u primjeni adalimumaba.

Za više informacija o primjeni lijeka Kromeja pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## Kako djeluje Kromeja?

Djelatna tvar lijeka Kromeja, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju za tvar u tijelu zvanu faktor tumorske nekroze (TNF). TNF sudjeluje u nastajanju upale i prisutan je u velikim koncentracijama u bolesnicima koje se liječi lijekom Kromeja. Vezivanjem na TNF adalimumab blokira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

## Koje su koristi od lijeka Kromeja utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijek Kromeja i referentni lijek Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Kromeja vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. U ispitivanjima je utvrđeno i da primjena lijeka Kromeja dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Humira.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 443 bolesnika s plak-psorijazom pokazalo je da je lijek Kromeja jednako učinkovit kao lijek Humira u pogledu kontrole bolesti. U ispitivanju su uspoređene injekcije dvaju lijekova koje se daju potkožno svaka dva tjedna: nakon 16 tjedana kod 90 % osoba liječenih lijekom Kromeja i 92 % osoba liječenih lijekom Humira došlo je do smanjenja znakova i simptoma psorijaze za najmanje 75 %.

Budući da je lijek Kromeja biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti adalimumaba provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Kromeja.

## Koji su rizici povezani s lijekom Kromeja?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Kromeja i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Humira. Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije (uključujući infekcije nosa, grla i sinusa), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i kostobolja.

Kao i drugi lijekovi u tom razredu, Kromeja može utjecati na sposobnost imunosnog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi teških infekcija i raka krvi u bolesnika koji su liječeni adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave adalimumaba (koje se mogu javiti u najviše 1 na 1000 osoba) obuhvaćaju poremećaj pri kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i stanja slična lupusu (pri čemu imunosni sustav bolesnika napada tkiva u vlastitom organizmu,

uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (po život opasnu reakciju sa simptomima sličnima gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Kromeya se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama ni u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnosti srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Kromeya potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kromeya odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Kromeya ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao lijek Humira te se u tijelu raspoređuje na jednak način. Osim toga, ispitivanja psorijaze pokazala su da je lijek Kromeya jednako učinkovit kao lijek Humira.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Kromeya za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Humira u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Kromeya, kao i od lijeka Humira, nadmašuju i identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Bolesnici koji primaju lijek Kromeya moraju dobiti karticu s podsjetnikom koja sadržava informacije o sigurnosti lijeka.

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Kromeya**

Lijek Kromeya dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 2. travnja 2019.

Više informacija o lijeku Kromeya dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.