



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67766/2017
EMA/H/C/004212

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Amgevita

adalimumab

Ez a dokumentum az Amgevita-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Amgevita alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Amgevita alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény az Amgevita és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Amgevita az immunrendszerre ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- plakkos pikkelysömör (olyan betegség, amely vörös, hámló foltokat okoz a bőrön);
- artritisz pszoriatika (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloarthritisz (hátfájást okozó gerincgyulladás), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a röntgenfelvétel nem mutat károsodást, de tisztán láthatóak a gyulladás jelei;
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és aktív entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka betegség, amelyek az ízületek gyulladását okozzák);



- hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

Az Amgevita-t a leginkább olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknek nem alkalmazhatók egyéb kezelések. Az Amgevita valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatos részletes információk, beleértve azt az esetet is, amikor gyermekeknek alkalmazható, a betegtájékoztatóban található.

Az Amgevita hatóanyaga az adalimumab, és „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Amgevita nagyon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Amgevita referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Amgevita-t?

Az Amgevita csak receptre kapható, és kizárólag azoknak a betegségeknek a diagnózisában és kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezdi meg és felügyelheti a kezelést, amelyek esetében a gyógyszer engedélyezett. Az uveitist kezelő orvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek az Amgevita alkalmazásában.

A gyógyszer bőr alá adandó oldatos injekcióként kapható előretöltött fecskendőben vagy tollban. Az adag a kezelendő betegségtől függ, és gyermekek esetében a dózist általában a gyermek testsúlya és testmagassága alapján kell kiszámítani. A kezdő adag után az Amgevita-t legtöbbször kéthetente adják, de bizonyos helyzetekben hetente is adható. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozók is beadhatják az Amgevita injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja. Az Amgevita kezelés során a betegek más gyógyszereket is kaphatnak, például metotrexátot vagy kortikoszteroidokat (más gyulladáscsökkentő gyógyszerek).

Az egyes betegségek esetén alkalmazandó adagokra vonatkozó, valamint az Amgevita alkalmazásával kapcsolatos egyéb információk a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Amgevita?

Az Amgevita hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett kémiai hírvívó anyagot, és kötődjön ahhoz. Ez a hírvívó részt vesz a gyulladás kiváltásában, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik az Amgevita-val kezelhető betegségekben szenvednek. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Amgevita alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Amgevita-t és a Humira-t összehasonlító, kiterjedt laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Amgevita-ban található adalimumab nagyon hasonló a Humira-ban található adalimumabhoz a kémiai szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Mivel az Amgevita hasonló biológiai gyógyszer, a hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozóan a Humira-val végzett összes vizsgálatot az Amgevita esetében nem szükséges megismételni.

Egy fő vizsgálatban, amelyben 526, közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő, olyan beteg vett részt, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexátra, valamint egy másik fő

vizsgálatban 350, közepesen súlyos vagy súlyos pikkelysömörben szenvedő beteg részvételével igazolták, hogy a gyógyszer a Humira-hoz hasonló hatásokkal bír.

A reumatoid artritisz vizsgálatban a választ a tüneti pontszám legalább 20%-os javulásával mérték 24 hetes kezelést követően: az Amgevita-val kezelt betegek 75%-a reagált, a Humira-val kezelteknek pedig 72%-a. A pikkelysömör vizsgálatban, amely 16 hetes kezelést követően vizsgálta a javulás mértékét, a tüneti pontszám az Amgevita esetében 81%-kal, a Humira esetében pedig 83%-kal javult.

Milyen kockázatokkal jár az Amgevita alkalmazása?

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az orr, a garat, a melléküregek és a felső légutak fertőzései, az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (bőrpír, viszketés, vörzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom.

Az Amgevita és az osztályába tartozó más gyógyszerek hatást gyakorolhatnak az immunrendszernek a fertőzések és a rák elpusztítására való képességére is, és az adalimumabbal kezelt betegek körében előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Más ritka, súlyos mellékhatások (10 000 beteg közül 1-10 esetben jelentkezik) közé tartozik a csontvelő véresejtermelő képességének elvesztése, idegi rendellenesség, lupusz és lupusz-szerű betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva), és a Stevens-Johnson szindróma (súlyos bőrbetegség).

Az Amgevita nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknek. Az Amgevita alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Amgevita forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően az Amgevita a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül a reumatoid artritisz és pikkelysömör esetében végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a gyógyszer hatásai megegyeznek a Humira hatásaival ezekben a betegségekben. Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Amgevita a hatásosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Humira-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság ezért javasolta az Amgevita-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Amgevita biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Amgevita-t forgalmazó vállalatnak oktatócsomagot kell a gyógyszert felíró orvosok rendelkezésére bocsátania. Ezek a csomagok tájékoztatást adnak a gyógyszer biztonságosságát illetően, és tartalmaznak egy figyelmeztető kártyát a betegek részére.

Az Amgevita biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Amgevita-val kapcsolatos egyéb információ

Az Amgevita-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Amgevita-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.