

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****TRUDEXA****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Trudexa?**

A Trudexa egy adalimumab hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. 40 mg adalimumabot tartalmazó oldatos injekcióként injekciós üvegben, előretöltött fecskendőben vagy előretöltött injekciós tollban kapható.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Trudexa?**

A Trudexa egy gyulladáscsökkentő gyógyszer. Felnőttek következő betegségeinek kezelésére használják:

- rheumatoid arthritis (egy, az ízületek gyulladását okozó immunrendszeri betegség). A Trudexát metotrexáttal (egy, az immunrendszerre ható gyógyszer) együttesen alkalmazzák olyan közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő betegeknél, akik más kezelésekre még nem reagáltak megfelelően, vagy olyan súlyos betegeknél, akik korábban nem szedtek metotrexátot. A Trudexa önmagában is adható, ha a beteg nem szedhet metotrexátot,
- psoriasisos arthritis (egy, a bőrön vörös, hámló foltokat és ízületi gyulladást okozó betegség) olyan betegeknél, akik még nem reagáltak megfelelően más kezelésekre,
- súlyos ízületi merevséggel járó spondylitis (a gerincoszlop ízületeinek gyulladását és fájdalmát okozó betegség) olyan betegeknél, akik még nem reagáltak megfelelően más kezelésekre.

A további információkat lásd a betegájékoztatóban.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Trudexát?**

A Trudexa kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas az olyan betegségek kezelésében, amire a Trudexát alkalmazzák. A Trudexa javasolt adagja 40 mg kéthetente egy alkalommal egy adagban szubkután (bőr alá adott) injekció formájában. Néhány rheumatoid arthritisben szenvedő betegnél, akik a Trudexát metotrexát nélkül szedik, előnyös lehet ezt az adagot hetente adni. Megfelelő oktatást követően a betegek is beadhatják maguknak az injekciót, ha a kezelő orvosuk ezzel egyetért.

A Trudexát szedő betegeknél egy speciális betegkészenléti adatlapot kell adni, melyen a gyógyszerrel kapcsolatos biztonságossági adatokat összegezik.

### **Hogyan fejti ki hatását a Trudexa?**

A Trudexa hatóanyaga, az adalimumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan antitest (fehérjék egy típusa), ami úgy lett kialakítva, hogy felismerjen egy, a szervezetben található (antigénnek nevezett) speciális struktúrát és hozzákötődjön. Az adalimumab úgy lett kialakítva, hogy egy, a szervezetben található, tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett kémiai hírvivőhöz kötődjön. Ez a hírvivő részt vesz a gyulladás kialakulásában, és nagy mennyiségben található meg azokban a betegekben, akik betegségének kezelésére a Trudexát alkalmazzák. A TNF blokkolásával az adalimumab csökkenti a gyulladást és javítja a betegség más tüneteit.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Trudexát?**

A Trudexát öt vizsgálatban tanulmányozták, melyekbe összesen közel 2900 közepesen súlyos vagy súlyos rheumatoid arthritisben szenvedő beteget vontak be. Ezek közül a vizsgálatok közül négyben (több mint 2000 beteg részvételével) a Trudexa hatásosságát monoterápiában vagy más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel, beleértve a metotrexátot, kombinációban alkalmazva hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) olyan betegekben, akik a múltban általában már szedtek ízületi gyulladás elleni gyógyszert. Az ötödik vizsgálatban 799 olyan beteg vett részt, akik közül a múltban egy sem szedett metotrexátot, és a Trudexa+metotrexát kombinációt metotrexát vagy Trudexa monoterápiával hasonlították össze. Mind az öt vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a tünetekben bekövetkezett változás volt 6 hónaptól egy évig tartó kezelést követően.

Psoriasisos arthritisben a Trudexát placebóval hasonlították össze két vizsgálatban összesen 413 beteg részvételével. A gyógyszereket monoterápiában vagy más gyulladáscsökkentő gyógyszerrel, így metotrexáttal kombinálva szedték. Izületi merevséggel járó spondylitisben a Trudexát és a placebót egy már folyamatban lévő kezelés kiegészítéseként alkalmazva hasonlították össze két, összesen 397 betegre kiterjedő vizsgálatban. Mindkét betegségénél a betegek nem reagáltak megfelelően a korábbi kezelésre, és a hatásosság fő mértéke a tünetekben 12 heti kezelés után bekövetkezett változás volt.

### **Milyen előnyei voltak a Trudexa alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Rheumatoid arthritisben a Trudexa a placebónál hatásosabban csökkentette a tüneteket. A tünetek legnagyobb mértékű csökkenése a metotrexát kezelés kiegészítéseként alkalmazott Trudexa vizsgálatokban volt megfigyelhető: a két vizsgálatot együtt értékelve, kéthetente 40 mg Trudexát adva a betegek körülbelül kétharmadánál a tünetek legalább 20%-kal csökkentek 6 hónap után, szemben a placebót kapók negyedrészével. A Trudexát kapó betegekénél az ízületi károsodás is kisebb volt, és a fizikai funkciók is csak kisebb mértékben romlottak egy évi kezelés után. Azoknál a betegekénél, akik korábban nem szedtek metotrexátot, több Trudexát és metotrexátot szedő betegnél csökkentek 50%-kal a tünetek, mint a metotrexátot monoterápiában egy évig szedő betegekénél (62% ill. 46%).

A másik két betegségénél a Trudexa nagyobb javulást eredményezett a tünetekben, mint a placebo.

### **Milyen kockázatokkal jár a Trudexa alkalmazása?**

A Trudexa vizsgálatokban leggyakrabban (10 közül egynél több betegnél) előforduló mellékhatások a felső légúti fertőzések (megfázás), a beadást követő helyi reakciók (így fájdalom, duzzanat, bőrvörösség, viszketés) voltak. A fertőzések, beleértve a tuberculosist, megnövekedett kockázata miatt a betegeket szoros ellenőrzés alatt kell tartani a Trudexa kezelés alatt és a kezelést követő 5 hónapig. A Trudexával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

A Trudexa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek az adalimumabbal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben. A Trudexa nem adható tuberculosiban, más súlyos fertőző betegségekben és közepesen súlyos vagy súlyos szívbetegségben szenvedő betegeknek.

### **Miért engedélyezték a Trudexa forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Trudexa előnyei meghaladják a kockázatokat felnőtt betegek közepesen súlyos vagy súlyos rheumatoid arthritisének, psoriasisos arthritisének és ízületi merevséggel járó spondylitisének kezelésében azokban az esetekben, amikor más kezelésekkel nem volt megfelelő eredmény elérhető. Rheumatoid arthritisben a Trudexa metotrexáttal kombinációban alkalmazva igazoltan csökkentette az ízületi károsodás rosszabbodásának sebességét és javította a fizikai funkciókat. A bizottság a Trudexa forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

**A Trudexával kapcsolatos egyéb információ:**

2003. szeptember 1-én az Európai Bizottság az Abbott Laboratories Ltd. részére a Trudexára vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Trudexára vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2007.**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt