



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kromeya (*adalimumabas*)

Kromeya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

### Kas yra Kromeya ir kam jis vartojamas?

Kromeya – tai imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga);
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukeliantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai rentgeno tyrimu ligos nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs aktyvus artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukelianti liga);
- neinfekcinis uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

Kromeya daugiausia skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutinio sunkumo arba sunkėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Kromeya pagal visas indikacijas, įskaitant tai, kokiais atvejais šį vaistą galima skirti vaikams, rasite pakuotės lapelyje arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Kromeya sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo ir tai yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Kromeya yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Kromeya vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

**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



## Kaip vartoti Kromeya?

Kromeya – tai flakone arba užpildytame švirkšte ar švirkštiklyje tiekiamas į poodį švirkščiamas injekcinis tirpalas; paprastai jis švirkščiamas kas 2 savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kurią numatoma gydyti, o vaikams skiriama dozė paprastai apskaičiuojama pagal vaiko svorį. Gydytojui leidus, išmokyti atlikti šią procedūrą pacientai arba juos slaugantys asmenys Kromeya gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

Kromeya galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti ligų, kurios gydomos Kromeya, gydymo patirties turintis gydytojas. Uveitu sergančius pacientus gydantys akių ligų specialistai taip pat turėtų konsultuotis su gydymo adalimumabu patirties turinčiais gydytojais.

Daugiau informacijos apie Kromeya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Kromeya?

Veiklioji Kromeya medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikrus rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus kūne gaminamą medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF), ir prie jos jungtųsi. NNF dalyvauja sukeliant uždegimą ir daug šios medžiagos randama Kromeya gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Jungdamasis prie NNF, adalimumabas slopina jo veikimą ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

## Kokia Kromeya nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Kromeya buvo lyginamas su referenciniu vaistu Humira, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Kromeya labai panašus į Humira. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Kromeya pacientų organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija kaip ir vartojant Humira.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 443 plokšteline psoriaze sergantys pacientai, nustatyta, kad Kromeya ligą gydo taip pat veiksmingai kaip ir Humira. Tyrime buvo lyginamas kas 2 savaites į poodį švirkščiamų abiejų vaistų poveikis: per 16 savaičių psoriazės požymių ir simptomų bent 75 proc. sumažėjo 90 proc. Kromeya ir 92 proc. Humira gydomų asmenų.

Kadangi Kromeya yra panašus biologinis vaistas, visų su Humira atliktų adalimumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Kromeya.

## Kokia rizika susijusi su Kromeya vartojimu?

Įvertinus Kromeya saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Humira. Dažniausias adalimumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos (įskaitant nosies, gerklės ir sinusų infekcijas), reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, niežėjimas, kraujavimas, skausmas arba patinimas), galvos skausmas ir raumenų bei kaulų skausmas.

Kaip ir kiti šios klasės vaistai, Kromeya gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – tarp adalimumabą vartojusių pacientų nustatyta keletas sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejų.

Kiti reti sunkūs adalimumabo šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – sutrikusi kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų sutrikimai, vilkligė ir į ją panašios ligos (kuriomis sergant imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą

ir pažeisdama organus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (grėsmę gyvybei kelianti reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lyties organų srities išbėrimu).

Kromeya negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Kromeya, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Kromeya buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Kromeya labai panašus į Humira ir žmogaus organizme pasiskirsto taip pat, kaip šis vaistas. Be to, tyrimai su psoriaze sergančiais pacientais parodė, kad Kromeya yra toks pat veiksmingas kaip ir Humira.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Kromeya toks pat veiksmingas ir saugus kaip Humira. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humira, Kromeya nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kromeya vartojimą?**

Kromeya gydomiems pacientams turi būti išduota prirūpinimo kortelė su informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kromeya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kromeya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kromeya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamas visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Kromeya**

Kromeya buvo registruotas visoje ES 2019 m. balandžio 2 d.

Daugiau informacijos apie Kromeya rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.