

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**TRUDEXA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Trudexa?

Trudexa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo. Jis tiekiamas kaip injekcinis tirpalas buteliuke, užpildytame švirkšte arba užpildytoje švirkštimo priemonėje; visuose juose yra 40 mg adalimumabo.

Kam vartojamas Trudexa?

Trudexa yra vaistas nuo uždegimo. Jis skirtas suaugusiems žmonėms, sergantiems šiomis ligomis:

- reumatoidiniu artritu (imuninės sistemos liga, sukeliančia sąnarių uždegimą). Trudexa kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu) skiriamas pacientams, sergantiems vidutinės arba sunkios formos liga, kurių organizmas nepakankamai reagavo į kitą gydymą, arba pacientams, sergantiems sunkios formos liga, kurie anksčiau metotreksato nevarė. Jeigu pacientas negali vartoti metotreksato, jis gali vartoti tik Trudexa;
- psoriazinio artritu (liga, kuria sergant ant odos atsiranda raudonų, žvyneliais padengtų dėmių ir kuri sukelia sąnarių uždegimą) sergantiems pacientams, kurių organizmas nepakankamai reagavo į kitą gydymą;
- sunkiu ankilozuojančiu spondilitu (liga, sukeliančia stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą) sergantiems pacientams, kurių organizmas nepakankamai reagavo į kitą gydymą.

Daugiau informacijos galima rasti informaciniame lapelyje.

Vaistą galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Trudexa?

Gydymą Trudexa gali pradėti ir prižiūrėti tik gydytojas, turintis Trudexa gydomomis ligomis sirgusių pacientų gydymo patirties. Rekomenduojama Trudexa dozė yra 40 mg kas 2 savaites. Vaistas sušvirkščiamas vienu kartu po oda. Pacientams, sergantiems reumatoidiniu artritu ir vartojantiems Trudexa be metotreksato, gali būti naudinga šią dozę švirkšti kiekvieną savaitę. Gydytojui leidus išmokyti pacientai Trudexa gali susišvirkšti patys.

Trudexa vartojantiems pacientams išduodama speciali išpėjamoji kortelė, kurioje pateikiama vaisto saugumo informacijos santrauka.

Kaip veikia Trudexa?

Trudexa veiklioji medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloniniai antikūnai – tai antikūnai (baltymų rūšis), kurie atpažįsta ir suriša tam tikras kūne esančias struktūras (vadinamas antigenais). Adalimumabas organizme rišasi su tam tikra informaciją perduodančia chemine medžiaga,

vadinama auglių nekrozės faktoriumi (TNF). Ši medžiaga dalyvauja kylant uždegimui, daug jos randama pacientų, sergančių Trudexa gydomomis ligomis, kūne. Blokuodamas TNF, adalimumabas stabdo uždegimo procesą ir kitus ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Trudexa?

Trudexa buvo tiriamas atliekant penkis tyrimus, kuriuose dalyvavo beveik 2 900 pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ir sunkiu reumatoidiniu artritu. Keturiuose tyrimuose (kuriuose dalyvavo 2 000 pacientų) vieno arba kartu su kitais vaistais nuo uždegimo (įskaitant metotreksatą) vartojamo Trudexa veiksmingumas pacientams, kurių dauguma anksčiau nebuvo vartoję vaistų nuo uždegimo, buvo lyginamas su placebo. Penktajame tyrime dalyvavo 799 pacientai, anksčiau nevartoję metotreksato; jame buvo lyginamas kartu su metotreksatu vartojamo Trudexa veiksmingumas su vien tik Trudexa ir vien tik metotreksato veiksmingumu. Visuose penkiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo simptomų pokyčiai po 6–12 mėnesių gydymo.

Trudexa, skiriamas nuo psoriazinio artrito, buvo lyginamas su placebo dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 413 pacientų. Vaistas buvo vartojamas vienas arba kartu su kitais preparatais nuo uždegimo, pvz., metotreksatu. Trudexa, skiriamas nuo ankilozuojančio spondilito ir vartojamas kaip papildomas vaistas gydant kitu vaistu, buvo lyginamas su placebo dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 397 pacientai. Tyrimuose dalyvavo tie viena iš šių dviejų ligų sergantys pacientai, kurių organizmas nepakankamai reagavo į ankstesnį gydymą, ir pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo simptomų pokyčiai po 12 savaičių gydymo.

Kokie Trudexa privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Gydant reumatoidinį artritą, Trudexa veiksmingiau nei placebo palengvino simptomus. Stipriausiai gydomas poveikis pasireiškė tiems tyrimų pacientams, kurie Trudexa vartojo kartu su metotreksatu: abiejuose tyrimuose maždaug dviem trečdaliams visų pacientų, kuriems kaip papildomas vaistas buvo skiriama 40 mg Trudexa dozė kas dvi savaites, po 6 mėnesių gydymo išnyko bent 20 proc. simptomų, o tyrime, kuriame kaip papildomas vaistas buvo skiriamas placebo, tokių pacientų buvo ketvirtadalis. Po metų trukusio gydymo Trudexa kaip papildomą preparatą vartojusių pacientų sąnariai pažeisti mažiau, jų fizinės funkcijos pablogėjo mažiau, nei placebo gydytų pacientų. Atlikus tyrimą su anksčiau metotreksato nevartojusiais pacientais paaiškėjo, kad po metų trukusio gydymo simptomai perpus sumažėjo didesniai Trudexa ir metotreksatą vartojusių pacientų skaičiui (62 proc.), nei vien metotreksatą vartojusių pacientų (46 proc.).

Kitų dviejų ligų simptomus Trudexa šalinė geriau, nei placebo.

Kokia yra su Trudexa vartojimu siejama rizika?

Dažniausiai pasireiškę (daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) Trudexa gydymo šalutiniai reiškiniai buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcija (peršalimas) ir reakcija injekcijos vietoje (įskaitant skausmą, patinimą, paraudimą arba niežėjimą). Pacientus prieš gydymą, gydant ir 5 mėnesius po gydymo Trudexa būtina atidžiai stebėti dėl infekcijų, įskaitant ir tuberkuliozę. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Trudexa, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Trudexa negalima vartoti ligoniams, kurie pernelyg jautrūs (alergiški) adalimumabui ar bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Trudexa negalima vartoti žmonėms, sergantiems tuberkulioze arba vidutinio sunkumo ar sunkiu širdies nepakankamumu.

Kodėl Trudexa buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Trudexa teikiama nauda yra didesnė, nei keliami pavojai, kai jis skiriamas suaugusiųjų vidutinio sunkumo ir sunkiam reumatoidiniam artritu, psoriaziniam artritu ir ankilozuojančiam spondilitui gydyti, kai kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi. Reumatoidinio artrito atveju Trudexa, skiriamas su metotreksatu, pristabdė sąnarių pažeidimų progresavimą ir pagerino jų fizinę funkciją. Komitetas rekomendavo išduoti vaistui Trudexa registravimo liudijimą.

Kita informacija apie TRUDEXA:

Europos Komisija išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Trudexa registravimo liudijimą bendrovei „Abbott Laboratories Ltd.“ 2003 m. rugsėjo 1 d.

Išsamų Trudexa EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2007 m. kovo mėnesį.

Vaistinis preparatas neberegistruotas