



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Amgevita

## adalimumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Amgevita. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Amgevita.

Pentru informații practice privind utilizarea Amgevita, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Amgevita și pentru ce se utilizează?

Amgevita este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar și se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele, asociate cu inflamarea articulațiilor);
- poliartrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor);
- spondilartrită axială (inflamația coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate), inclusiv în spondilită anchilozantă și când pe radiografie nu apar leziuni, dar sunt semne clare de inflamație;
- boala Crohn (o boală care cauzează inflamația intestinelor);
- colită ulcerativă (o boală care cauzează inflamație și ulcerații în mucoasa peretelui intestinal);
- artrită juvenilă idiopatică, forma poliarticulară și artrită activă asociată entezitei (ambele fiind boli rare care cauzează inflamarea articulațiilor);



- hidrosadenită supurativă (acnee inversă), o boală cronică de piele care cauzează noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrice pe piele;
- uveită non-infecțioasă (inflamația stratului de sub albul ochiului).

Amgevita se utilizează mai ales la adulți care suferă de afecțiuni grave, moderat severe sau care se agravează, sau atunci când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații detaliate cu privire la utilizarea Amgevita în toate afecțiunile, inclusiv cazurile când poate fi utilizat la copii, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Amgevita conține substanța activă adalimumab și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Amgevita este foarte similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Amgevita este Humira. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Cum se utilizează Amgevita?

Amgevita se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de medici specialiști care au experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care este autorizat medicamentul. Medicii care tratează uveita trebuie să se consulte și cu medici cu experiență în utilizarea Amgevita.

Medicamentul este disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat, aflată într-o seringă sau într-un stilou injector preumplut. Doza depinde de afecțiunea care se tratează, iar la copii și adolescenți se calculează, de obicei, în funcție de greutatea și înălțimea pacientului. După doza inițială, Amgevita se administrează cel mai adesea o dată la două săptămâni, dar în anumite situații se poate administra și săptămânal. După instruire, pacienții sau îngrijitorii lor își pot face singuri injecția cu Amgevita dacă medicul consideră potrivit acest lucru. Pe durata tratamentului cu Amgevita, pacienților li se pot administra și alte medicamente, cum ar fi metotrexat sau corticosteroizi (alte medicamente antiinflamatoare).

Pentru informații privind dozele care trebuie administrate în fiecare afecțiune și pentru alte informații despre utilizarea Amgevita, citiți prospectul.

## Cum acționează Amgevita?

Substanța activă din Amgevita, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a identifica și a se lega de un mesager chimic din organism numit factor de necroză tumorală (*tumour necrosis factor* – TNF). Acest mesager este implicat în apariția inflamației și prezintă niveluri ridicate la pacienții cu bolile pentru care se utilizează Amgevita. Legându-se de TNF, adalimumabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

## Ce beneficii a prezentat Amgevita pe parcursul studiilor?

Studiile ample de laborator care au comparat Amgevita cu Humira au demonstrat că adalimumabul din Amgevita este foarte similar cu adalimumabul din Humira din punct de vedere al structurii chimice, al purității și al activității biologice.

Având în vedere că Amgevita este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitate și siguranță efectuate pentru Humira să fie repetate pentru Amgevita.

Medicamentul s-a dovedit a avea efecte similare cu cele ale Humira într-un studiu principal care a cuprins 526 de pacienți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă care nu răspunseseră

adekvat la metotrexat, precum și într-un alt studiu principal efectuat pe 350 de pacienți cu psoriazis moderat până la sever.

În studiul privind poliartrita reumatoidă, răspunsul a fost măsurat ca îmbunătățire cu 20 % sau mai mare a scorului simptomelor după 24 de săptămâni de tratament: 75 % din pacienții cărora li s-a administrat Amgevita au răspuns la tratament, comparativ cu 72 % din cei cărora li s-a administrat Humira. În studiul privind psoriazisul, care a analizat gradul de îmbunătățire după 16 săptămâni, a existat o îmbunătățire cu 81 % a scorului simptomelor în asociere cu Amgevita, comparativ cu o îmbunătățire cu 83 % în asociere cu Humira.

## **Care sunt riscurile asociate cu Amgevita?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu adalimumabul (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții ale nasului și gâtului, ale sinusurilor și căilor respiratorii superioare, reacții la locul injectării (înroșire, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap și dureri la nivelul mușchilor și al oaselor.

Amgevita și alte medicamente din această clasă pot afecta și capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor și a cancerului și au existat unele cazuri de infecții grave și de cancere ale sângelui la pacienți care au utilizat adalimumab.

Alte reacții adverse grave rare (observate la 1 până la 10 000 și la 1 până la 1 000 de pacienți) sunt incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sangvine, tulburări nervoase, lupus și afecțiuni asemănătoare (când sistemul imunitar atacă țesuturile pacientului, cauzând inflamații și afectând organele) și sindromul Stevens-Johnson (o boală de piele gravă).

Amgevita este contraindicat la pacienții cu tuberculoză activă sau cu alte infecții severe, sau la pacienții cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism). Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Amgevita, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Amgevita?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Amgevita are o structură, o puritate și o activitate biologică foarte similare cu Humira și se distribuie în organism în același mod.

În plus, studiile privind poliartrita reumatoidă și psoriazisul au demonstrat că efectele medicamentului în aceste afecțiuni sunt echivalente cu cele ale Humira. Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și siguranței, Amgevita se va comporta în același fel ca Humira în indicațiile aprobate. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Humira, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Amgevita.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Amgevita?**

Compania care comercializează Amgevita trebuie să furnizeze pachete educaționale pentru medicii care urmează să prescrie medicamentul. Aceste pachete vor include informații privind siguranța medicamentului și un card de avertizare care trebuie dat pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Amgevita, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Amgevita**

EPAR-ul complet pentru Amgevita este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Amgevita, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.