



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kromeya (*adalimumab*)

Prezentare generală a Kromeya și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Kromeya este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- psoriazis în plăci (boală care provoacă apariția pe piele a unor pete roșii, acoperite de scuame);
- artrită psoriazică (boală care provoacă apariția pe piele a unor pete roșii, acoperite de scuame, însoțite de inflamația articulațiilor);
- poliartrită reumatoidă (boală care provoacă inflamația articulațiilor);
- spondilartrită axială (inflamația coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă și când există semne clare de inflamație, dar pe radiografie nu se văd semne de boală;
- artrită juvenilă idiopatică poliarticulară și artrită activă asociată entezitei (ambele fiind boli rare care provoacă inflamația articulațiilor);
- boala Crohn (boală care provoacă inflamația intestinelor);
- colită ulceroasă (boală care provoacă inflamații și ulceratii în mucoasa peretelui intestinal);
- uveită non-infectioasă (inflamația stratului de sub albul ochiului).

Kromeya se utilizează mai ales la adulți care suferă de boală severă, moderat severă sau care se agravează, sau atunci când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kromeya în toate afecțiunile, inclusiv cazurile în care poate fi utilizat la copii, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Kromeya conține substanța activă adalimumab și este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Kromeya este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Kromeya este Humira. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

**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



## Cum se utilizează Kromeya?

Kromeya este disponibil în flacon sau în seringă preumplută sau stilou injector, sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Se administrează de obicei o dată la 2 săptămâni. Doza și frecvența injecțiilor depind de afecțiunea tratată, iar la copii doza se calculează de obicei în funcție de greutatea copilului. După instruire, pacienții sau îngrijitorii acestora pot administra singuri injecția cu Kromeya dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat.

Kromeya se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea afecțiunilor pentru care se utilizează Kromeya. Specialiștii oftalmologi care tratează uveita trebuie, de asemenea, să se consulte cu medici cu experiență în utilizarea adalimumabului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kromeya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum acționează Kromeya?

Substanța activă din Kromeya, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală (TNF). TNF este implicat în producerea inflamației și prezintă valori mari la pacienții care suferă de bolile pentru tratarea cărora se utilizează Kromeya. Legându-se de TNF, adalimumabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

## Ce beneficii a prezentat Kromeya pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Kromeya cu medicamentul de referință Humira au demonstrat că substanța activă din Kromeya este foarte asemănătoare cu cea din Humira din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Kromeya produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Humira.

În plus, un studiu care a cuprins 443 de pacienți cu psoriazis în plăci a arătat că Kromeya este la fel de eficace ca Humira în ceea ce privește controlul bolii. Studiul a comparat injectarea subcutanată a celor două medicamente o dată la 2 săptămâni: după 16 săptămâni, 90 % din cei tratați cu Kromeya și 92 % din cei tratați cu Humira prezentau o reducere de cel puțin 75 % a semnelor și simptomelor psoriazisului.

Deoarece Kromeya este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Humira cu privire la eficacitatea și siguranța adalimumabului să fie repetate pentru Kromeya.

## Care sunt riscurile asociate cu Kromeya?

A fost evaluată siguranța Kromeya, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Humira. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu adalimumab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții (inclusiv ale nasului, gâtului și sinusurilor), reacții la locul injectării (înroșire, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap și dureri musculare și de oase.

Similar cu alte medicamente din această clasă, Kromeya poate să afecteze capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor și a cancerului și au existat câteva cazuri de infecții grave și de cancere ale sângelui la pacienți care utilizau adalimumab.

Alte reacții adverse grave rare ale adalimumabului (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine, afecțiuni ale nervilor, lupus și afecțiuni asemănătoare lupusului (când sistemul imunitar atacă țesuturile pacientului, cauzând inflamație și leziuni ale organelor) și sindrom Stevens-Johnson (o reacție care pune în pericol viața, cu simptome asemănătoare gripei și erupții dureroase care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale).

Kromeya este contraindicat la pacienți cu tuberculoză activă sau cu alte infecții severe, sau la pacienți cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kromeya, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Kromeya în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Kromeya are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Humira și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile referitoare la psoriazis au demonstrat că eficacitatea Kromeya este echivalentă cu cea a Humira.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Kromeya se va comporta în același fel ca Humira în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Humira, beneficiile Kromeya sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Pacienții tratați cu Kromeya trebuie să primească un card de reamintire care conține informații despre siguranța medicamentului.

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kromeya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Kromeya sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Kromeya**

Kromeya a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 aprilie 2019.

Informații suplimentare cu privire la Kromeya sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.