



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kromeya (*adalimumab*)

Prehľad o lieku Kromeya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kromeya a na čo sa používa?

Liek Kromeya pôsobí na imunitný systém (prirodzenú obranu tela) a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrbtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a vtedy, ak existujú jasné znaky zápalu, ale bez rádiografického dôkazu ochorenia,
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a aktívna artritída spojená s entezitídou (obidve choroby sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov),
- Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).

Liek Kromeya sa väčšinou používa u dospelých, ak je ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu používať iné lieky. Podrobné informácie o používaní lieku Kromeya pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa, prípadne vám tieto informácie poskytne váš lekár alebo lekárnik.

Liek Kromeya obsahuje liečivo adalimumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Kromeya je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Kromeya je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ako sa liek Kromeya používa?

Liek Kromeya je dostupný vo forme injekčného roztoku v injekčnej liekovke alebo v naplnenej injekčnej striekačke alebo pere a podáva sa pod kožu zvyčajne každé dva týždne. Dávka a frekvencia injekcie závisia od liečeného ochorenia a pre dieťa sa dávka zvyčajne vypočíta na základe hmotnosti dieťaťa. Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Kromeya vpichovať sami, prípadne im liek po zaškolení môžu vpichovať ich opatrovatelia.

Výdaj lieku Kromeya je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia, na ktoré sa liek Kromeya používa. Oční špecialisti, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním adalimumabu.

Viac informácií o používaní lieku Kromeya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Kromeya účinkuje?

Liečivo lieku Kromeya, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala látku v tele nazývanú tumor nekrotizujúci faktor (TNF) a naviazala sa na ňu. Látka TNF sa podieľa na vzniku zápalu a jej vysoké hladiny sa zistili u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Kromeya používa. Naviazaním na TNF adalimumab blokuje pôsobenie tejto látky, čím zmierňuje zápal a iné príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Kromeya boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Kromeya porovnával s referenčným liekom Humira, sa preukázalo, že liečivo lieku Kromeya je veľmi podobné liečivu lieku Humira, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Kromeya sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Humira.

Okrem toho sa v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 443 pacientov s ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Kromeya je pri kontrole ochorenia rovnako účinný ako liek Humira. V štúdiu sa porovnávali injekcie týchto dvoch liekov podávané pod kožu každé dva týždne. Po 16 týždňoch sa u 90 % pacientov liečených liekom Kromeya a u 92 % pacientov liečených liekom Humira pozorovalo minimálne 75 % zníženie prejavov a príznakov psoriázy.

Keďže liek Kromeya je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu uskutočnené s liekom Humira sa nemusia v prípade lieku Kromeya všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kromeya?

Bezpečnosť lieku Kromeya sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Humira. Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle a prínosových dutinách), reakcie v mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí.

Podobne ako iné lieky z tejto triedy môže liek Kromeya ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytli prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú neschopnosť kostnej drene produkovať krvinky, nervové poruchy, lupus a ochorenia podobné lupusu (pri ktorých

imunitný systém napáda vlastné tkanivá pacienta a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov) a Stevens-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie).

Liek Kromeya sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Kromeya sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kromeya povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Kromeya veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Humira a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií psoriázy ukázalo, že účinnosť lieku Kromeya je rovnaká ako účinnosť lieku Humira.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Kromeya sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Humira pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Humira, prínos lieku Kromeya je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kromeya?

Pacienti liečení liekom Kromeya musia dostať informačnú kartu s informáciami o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kromeya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kromeya sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kromeya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kromeya

Lieku Kromeya bolo dňa 2. apríla 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Kromeya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019