

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****TRUDEXA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je Trudexa?**

Trudexa je liek obsahujúci liečivo adalimumab. Dodáva sa ako injekčný roztok v liekovke, vopred naplnenej injekčnej striekačke alebo vopred naplnenom pere, všetko s obsahom 40 mg adalimumabu.

**Na čo sa Trudexa používa?**

Trudexa je protizápalový liek. Používa sa na liečbu dospelých s týmito chorobami:

- reumatoidná artritída (ochorenie imunitného systému spôsobujúce zápal kĺbov). Trudexa sa používa v kombinácii s metotrexátom (liek, ktorý pôsobí na imunitný systém) u pacientov so stredne závažným alebo ťažkým ochorením, ktorí neodpovedali náležite na inú liečbu, alebo pacientov ťažkým ochorením, ktorí predtým neužívali metotrexát. Trudexa sa môže používať samotná, ak pacient nemôže užívať metotrexát.
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinovité škvrny na koži a zápal kĺbov) u pacientov, ktorí neodpovedali náležite na inú liečbu,
- ťažká ankylozujúca spondylitída (ochorenie spôsobujúce zápal a bolesť kĺbov chrbtice) u pacientov, ktorí neodpovedali náležite na inú liečbu.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa Trudexa užíva?**

Liečbu Trudexou má začať a sledovať lekár so skúsenosťami v liečbe chorôb, na liečbu ktorých sa Trudexa používa. Odporúčaná dávka Trudexy je 40 mg podávaná každé 2 týždne ako jedna subkutánna injekcia (injekcia pod kožu). Pre niektorých pacientov s reumatoidnou artritídou, ktorí užívajú Trudexu bez metotrexátu, môže byť prínosom používanie tejto dávky každý týždeň. Po zaškolení a so súhlasom lekára si pacienti môžu Trudexu vpichovať sami.

Pacienti, ktorí Trudexu používajú, musia dostať špeciálnu informačnú kartičku, ktorá zhŕňa bezpečnostné informácie o lieku.

**Akým spôsobom Trudexa účinkuje?**

Liečivo v Trudexe, adalimumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), vyrobená kvôli rozpoznaniu a naviazaniu sa na osobitnú štruktúru (zvanú antigén), ktorá sa nachádza v tele. Adalimumab bol navrhnutý kvôli naviazaniu sa na chemického posla v tele nazývaného tumorový nekrotický faktor (TNF). Tento posol sa podieľa na vzniku zápalu a zistilo sa,

že má vysoké hladiny u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa Trudexa používa. Adalimumab blokováním TNF zlepšuje zápal a ďalšie symptómy ochorení.

### **Ako bola Trudexa skúmaná?**

Trudexa bola skúmaná v piatich štúdiách zahŕňajúcich skoro 2900 pacientov so stredne závažnou až ťažkou reumatoidnou artritídou. V štyroch z týchto štúdií (zahŕňajúcich viac ako 2000 pacientov) účinnosť Trudexy, ako monoterapie alebo ako doplnku k iným protizápalovým liekom, vrátane metotrexátu, bola porovnávaná s účinnosťou placeba (zdanlivý liek) u pacientov, ktorí v minulosti celkovo užívali protiartritické lieky. Piata štúdia zahŕňala 799 pacientov (žiadny z nich v minulosti metotrexát neužíval) a porovnávala kombináciu Trudexy a metotrexátu s metotrexátom alebo Trudexou samotnými. Vo všetkých piatich štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena symptómov po 6 mesiacoch až roku liečby.

Pokiaľ ide o psoriatickú artritídu, Trudexa bola porovnávaná s placebom v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 413 pacientov. Lieky boli používané ako monoterapia alebo v kombinácii s iným protizápalovým liekom, ako napr. metotrexátom. Pri ankylozujúcej spondylitíde, Trudexa a placebo ako doplnková liečba k existujúcej, boli porovnávané v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 397 pacientov. Pri oboch ochoreniach pacienti mali neprimeranú odpoveď na predchádzajúcu terapiu a hlavným meradlom účinnosti bola zmena symptómov po 12 týždňoch liečby.

### **Aký prínos preukázala Trudexa v týchto štúdiách?**

Trudexa bola pri znižovaní príznakov reumatoidnej artritídy účinnejšia ako placebo. Najvyššie zníženia boli pozorované v štúdiách skúmajúcich Trudexu ako doplnkovú liečbu k metotrexátu: ak dve štúdie vezmeme dohromady, asi dve tretiny pacientov pridávajúcich 40 mg Trudexy každé 2 týždne malo po 6 mesiacoch najmenej 20 % zníženie symptómov, v porovnaní so štvrtinou z tých, ktorí užívali placebo. Pacienti, ktorí si pridávali Trudexu, mali po roku liečby aj menšie poškodenie kĺbov a zaznamenali menšie zníženie fyzickej funkcie, ako pacienti, ktorí si pridávali placebo. U pacientov, ktorí predtým neužívali metotrexát, 50 % zníženie symptómov počas roku liečby malo viac pacientov užívajúcich Trudexu a metotrexát, ako pacientov užívajúcich metotrexát samotný (62 %, resp. 46 %). Pre ďalšie dve ochorenia sa pri Trudexe symptómy viac zlepšili ako pri placebe.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním Trudexy?**

V štúdiách s Trudexou najčastejšími vedľajšími účinkami (pozorovanými u viac ako 1 pacienta z 10) boli infekcia horného dýchacieho traktu (prechladnutie) a reakcie v mieste vpichu (včítane bolesti, opuchu, začervenania alebo pruritu (svrbenie)). Kvôli zvýšenému riziku infekcie počas liečby Trudexou a 5 mesiacov po nej treba pacientov starostlivejšie sledovať z hľadiska infekcií, vrátane tuberkulózy. Vyčerpávajúci zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní Trudexy sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Trudexu by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na adalimumab alebo na iné zložky lieku. Trudexu nemajú používať pacienti s tuberkulózou, inými vážnymi infekciami alebo zlyhaním srdca strednej alebo ťažkej závažnosti.

### **Prečo bola Trudexa schválená?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy Trudexy sú vyššie ako riziká pri liečbe stredne ťažkej alebo ťažkej reumatoidnej artritídy, psoriatickej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy dospelých, ak iné liečby neprinesli dostatočné výsledky. Pri reumatoidnej artritíde Trudexa pri podávaní lieku v kombinácii s metotrexátom preukázala zníženie miery zhoršenia poškodenia kĺbov a zlepšenie fyzickej funkcie. Výbor odporučil udeliť pre Trudexu povolenie na uvedenie na trh.

### **Ďalšie informácie o Trudexe:**

Dňa 1. septembra 2003 Európska komisia udelila pre Trudexu povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Abbott Laboratories Ltd.

Úplné znenie správy EPAR o Trudexe sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03 - 2007.**