



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219180/2019
EMEA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

En oversigt over Orencia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Orencia, og hvad anvendes det til?

Orencia er et lægemiddel, der ofte anvendes i kombination med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunsystemet) til behandling af følgende sygdomme:

- Moderat til svær aktiv reumatoid arthritis (også kaldet leddegigt, der er en sygdom i immunsystemet, som giver skader og betændelse i leddene) hos voksne, der tager det i kombination med methotrexat, når andre lægemidler, herunder methotrexat eller en såkaldt TNF-hæmmer (tumornekrosefaktor-hæmmer), ikke har haft tilstrækkelig virkning.
- Højaktiv og fremadskridende reumatoid arthritis hos voksne, der tager det i kombination med methotrexat, og som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat.
- Moderat til svær aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis (en sjælden børnesygdom, der forårsager betændelse i mange led) hos unge og børn fra 2-års alderen, hos hvem andre lægemidler ikke har haft tilstrækkelig virkning. Orencia anvendes i kombination med methotrexat eller som enebehandling hos patienter, der ikke kan tage methotrexat.
- Psoriasisarthritis (arthritis kombineret med psoriasis, en tilstand, der giver røde, skællende pletter på huden) hos voksne, hos hvem behandling med andre lægemidler, herunder methotrexat, ikke har haft tilstrækkelig virkning. Orencia anvendes alene eller i kombination med methotrexat hos patienter, der ikke har brug for andre lægemidler administreret gennem munden eller ved injektion for at kontrollere deres psoriasis.

Orencia indeholder det aktive stof abatacept.

Hvordan anvendes Orencia?

Orencia udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af reumatoid arthritis eller polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis.

Orencia fås som et pulver, der blandet til en opløsning og indgives ved infusion (drop) i en blodåre, samt som en injektionsvæske i fyldte sprøjter og penne til injektion under huden. Dosen afhænger af patientens vægt. Hos børn i alderen 2-6 år bør der kun anvendes Orencia i fyldte sprøjter.

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



Ved infusion (drop) i en blodåre indgives Orenzia hver 2. uge for de første 3 doser og derefter hver 4. uge.

Ved injektion under huden indgives Orenzia én gang om ugen. Hvis patienten har reumatoid arthritis, og hvis det er første gang, han/hun får Orenzia, kan den første dosis indgives ved infusion (drop). I så fald skal denne efterfølges af en injektion under huden dagen efter. Derefter injiceres Orenzia under huden én gang om ugen. Patienten selv eller en omsorgsperson kan injicere lægemidlet efter forudgående oplæring og efter aftale med lægen.

Hvis Orenzia ikke har haft nogen virkning inden for 6 måneder, bør lægen tage stilling til, om behandlingen skal fortsætte eller ej.

For mere information om brug af Orenzia, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Orenzia?

Det aktive stof i Orenzia, abatacept, er et protein, der undertrykker aktiveringen af T-celler. T-celler er celler i immunsystemet, der er med til at forårsage betændelse ved reumatoid arthritis, psoriasisarthritis og polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis. T-celler aktiveres, når signalmolekyler binder til receptorer på cellerne. Abatacept binder til signalmolekylerne CD80 og CD86 og forhindrer dem dermed i at aktivere T-cellerne, hvorved betændelse og andre symptomer ved disse sygdomme reduceres.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Orenzia?

Reumatoid arthritis

I fire hovedstudier med i alt 1.733 voksne blev Orenzia fundet effektivt til behandling af reumatoid arthritis. De primære mål for virkning var mindskelse af symptomerne på arthritis efter behandling, patienternes fysiske funktion (evnen til at udføre daglige aktiviteter) og omfanget af ledsår (vurderet på røntgenbilleder).

De to første studier omfattede 991 patienter, hos hvem methotrexat ikke havde haft tilstrækkelig virkning. I det første studie blev symptomerne på sygdommen mindsket hos 61 % (70 ud af 115) af de patienter, der fik tilføjet den anbefalede dosis af Orenzia til methotrexat i 6 måneder, sammenholdt med 35 % (42 ud af 119) af de patienter, der fik tilføjet placebo (ikke-aktivt stof). I det andet studie sås en tilsvarende virkning af Orenzia på symptomerne på reumatoid arthritis foruden en bedring i den fysiske funktion og færre ledsår efter et års behandling.

Det tredje studie omfattede 391 patienter, hos hvem TNF-hæmmere ikke havde haft tilstrækkelig virkning. Tilføjelse af Orenzia til eksisterende behandling førte til en reduktion af symptomerne hos 50 % af patienterne (129 ud af 256) efter 6 måneder, sammenholdt med 20 % af de patienter, der fik tilføjet placebo (26 ud af 133). Patienter, der fik Orenzia, opnåede desuden bedre fysisk funktion efter 6 måneder.

I det fjerde studie blev Orenzia i kombination med methotrexat sammenlignet med Orenzia alene og methotrexat alene hos 351 voksne, som ikke tidligere var blevet behandlet med methotrexat (eller med biologiske lægemidler som f.eks. TNF-alfa-hæmmere), men som eventuelt havde modtaget anden behandling for reumatoid arthritis. Tilføjelse af Orenzia og methotrexat til eksisterende behandling i 12 måneder medførte en reduktion af symptomerne hos 61 % af patienterne (70 ud af 115), sammenholdt med 42 % af de patienter, der kun fik Orenzia (48 ud af 113), og 45 % af de patienter, der kun fik methotrexat (52 ud af 115).

I et studie af ca. 1.370 patienter med reumatoid arthritis sås det desuden, at patienterne havde samme gavn af Oencia indgivet ved injektion under huden som af Oencia indgivet ved infusion (drop).

Polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis

Hvad angår polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, sås det i et hovedstudie af patienter i alderen 6-17 år, hos hvem tidligere behandling ikke havde virket, at infusion med Oencia var effektivt. Det primære mål for virkning var, hvor lang tid der gik, inden patientens sygdom blussede op igen. Alle patienter fik Oencia i 4 måneder, hvorefter de 122 patienter, der havde fået det bedre på Oencia, enten skiftede til placebo eller fortsatte på Oencia. Ca. tre fjerdedele af patienterne fik også methotrexat. Over en periode på 6 måneder oplevede 20 % af de patienter, som fik Oencia, en opblussen (12 ud af 60), sammenholdt med 53 % af de patienter, der fik placebo (33 ud af 62).

I et yderligere studie af 219 børn med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis i alderen 2-17 år medførte Oencia indgivet ved injektion under huden det forventede niveau af aktivt stof i blodet baseret på data for Oencia indgivet ved infusion (drop) til behandling af andre sygdomme. I studiet sås også samme symptombedring, som når Oencia indgives ved infusion (drop) hos voksne og børn.

Psoriasisarthritis

Oencia blev fundet effektivt til behandling af psoriasisarthritis i et hovedstudie af 424 voksne patienter. Studiet omfattede 259 patienter, der tidligere var blevet behandlet med en TNF-alfa-hæmmer. Hos ca. 60 % af disse patienter havde TNF-alfa-hæmmeren ikke haft tilstrækkelig virkning. Det primære mål for virkning var en reduktion i symptomerne på mere end 20 % efter 24 ugers behandling. Oencia indgivet ved injektion under huden reducerede symptomerne hos 39 % af patienterne (84 ud af 213), sammenholdt med 22 % af de patienter (47 ud af 211), der fik placebo.

I et andet studie af 170 patienter med psoriasisarthritis sås det, at Oencia indgivet ved infusion (drop) i den anbefalede dosis reducerede symptomerne med mindst 20 % efter 24 ugers behandling hos over 47 % af patienterne (19 ud af 40), sammenholdt med 19 % af de patienter (8 ud af 42), der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Oencia?

De hyppigste bivirkninger ved Oencia (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner i de øvre luftveje (næse og svælg).

Oencia må ikke anvendes hos patienter med svære og ukontrollerede infektioner som f.eks. sepsis (blodforgiftning (når bakterier og disses toksiner cirkulerer i blodet og begynder at beskadige organerne)) eller såkaldt opportunistiske infektioner (infektioner, der kan forekomme hos patienter med et svækket immunsystem). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Oencia godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemedelagentur konkluderede, at Oencia har en let antiinflammatorisk (betændelseshæmmende) effekt på reumatoid arthritis, og at det i kombination med methotrexat kan reducere forværringen af leds-kader og forbedre den fysiske funktion. Agenturet konkluderede også, at Oencia kan være en værdifuld behandlingsmulighed ved polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis. Det er også påvist, at Oencia reducerer symptomerne ved psoriasisarthritis. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Oencia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Orencia?

Patienter, som får Orencia, får udleveret et særligt informationskort med instruktioner om, at Orencia ikke må tages af personer med visse infektioner, og instruktioner om straks at kontakte lægen, hvis de udvikler en infektion under behandling med Orencia.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Orencia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Orencia løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Orencia vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Orencia

Orencia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. maj 2007.

Yderligere information om Orencia findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2019.