



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219182/2019  
EMEA/H/C/000701

## Orencia (αβατασέπτη)

### Ανασκόπηση του Orencia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### Τι είναι το Orencia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Orencia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα) για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- μέτρια έως σοβαρή ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί βλάβες και φλεγμονή στις αρθρώσεις) σε ενήλικες οι οποίοι το χρησιμοποιούν σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη όταν άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης ή των «αναστολέων του παράγοντα νέκρωσης όγκων» (TNF), δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά·
- εξαιρετικά ενεργός και προϊούσα ρευματοειδής αρθρίτιδα, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη σε ενήλικες που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη
- μέτρια έως σοβαρή ενεργός πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (σπάνια παιδική ασθένεια που προκαλεί φλεγμονή σε πολλές αρθρώσεις), σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών όταν άλλα φάρμακα δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά Το Orencia χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μεθοτρεξάτη.
- ψωριασική αρθρίτιδα (αρθρίτιδα σε συνδυασμό με ψωρίαση, μια πάθηση που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα) σε ενήλικες στους οποίους η θεραπεία με άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης, δεν είναι επαρκώς αποτελεσματική. Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη σε ασθενείς που δεν χρειάζεται να λάβουν άλλα φάρμακα από το στόμα ή υπό μορφή ένεσης για τον έλεγχο της ψωρίασης.

Το Orencia περιέχει τη δραστική ουσία αβατασέπτη.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Orencia;

Το Orencia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας.

Το Orencia διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη εντός της φλέβας) και σε μορφή διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για υποδόρια ένεση. Η δόση εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς. Τα παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 6 ετών θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο προγεμισμένες σύριγγες Orencia.

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



Όταν χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, το Orencia χρησιμοποιείται κάθε 2 εβδομάδες για τις 3 πρώτες δόσεις και στη συνέχεια κάθε 4 εβδομάδες.

Όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, το Orencia χρησιμοποιείται μία φορά την εβδομάδα. Για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, εάν ο ασθενής λαμβάνει Orencia για πρώτη φορά, η πρώτη δόση μπορεί να χορηγείται μέσω έγχυσης. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να ακολουθήσει την επόμενη ημέρα χορήγηση του φαρμάκου με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια, το Orencia χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά την εβδομάδα. Έπειτα από εκπαίδευση και με τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού τους, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους την ένεση.

Εάν το Orencia δεν είναι αποτελεσματικό μετά από χορήγηση 6 μηνών, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει εάν είναι σκόπιμη η συνέχιση της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Orencia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Orencia;**

Η δραστική ουσία του Orencia, η αβατασέπτη, είναι μια πρωτεΐνη που καταστέλλει την ενεργοποίηση των T κυττάρων. Τα T κύτταρα είναι κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που συμμετέχουν στην πρόκληση της φλεγμονής κατά τη ρευματοειδή, την ψωριασική και την πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα. Τα T κύτταρα ενεργοποιούνται όταν μόρια σηματοδότησης προσδένονται στους υποδοχείς που υπάρχουν πάνω στα κύτταρα. Η αβατασέπτη προσδένεται στα μόρια σηματοδότησης που ονομάζονται CD80 και CD86 και τα εμποδίζει να ενεργοποιήσουν τα T κύτταρα, συμβάλλοντας έτσι στη μείωση της φλεγμονής και άλλων συμπτωμάτων των νόσων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Orencia σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Ρευματοειδής αρθρίτιδα**

Σε τέσσερις κύριες μελέτες που διενεργήθηκαν σε συνολικά 1.733 ενήλικες διαπιστώθηκε ότι το Orencia είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των συμπτωμάτων της αρθρίτιδας μετά από θεραπεία, καθώς και η σωματική λειτουργικότητα (η ικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων) και ο βαθμός βλάβης στις αρθρώσεις (αξιολόγηση μέσω ακτινογραφίας).

Οι πρώτες δύο μελέτες περιλάμβαναν 991 ασθενείς στους οποίους η μεθοτρεξάτη δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματική. Στην πρώτη μελέτη, τα συμπτώματα της νόσου μειώθηκαν στο 61% των ασθενών (70 από τους 115) που πρόσθεσαν τη συνιστώμενη δόση του Orencia στη μεθοτρεξάτη για 6 μήνες, σε σύγκριση με το 35% των ασθενών (42 από τους 119) που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στη δεύτερη μελέτη διαπιστώθηκε παρόμοια επίδραση του Orencia στα συμπτώματα της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε συνδυασμό με βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας και μείωση του ρυθμού εξέλιξης της αρθρικής βλάβης έπειτα από ένα έτος θεραπείας.

Η τρίτη μελέτη περιλάμβανε 391 ασθενείς στους οποίους οι αναστολείς TNF δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματικοί. Η προσθήκη του Orencia σε υφιστάμενη θεραπεία οδήγησε σε μείωση των συμπτωμάτων στο 50% των ασθενών (129 από τους 256) έπειτα από 6 μήνες, σε σύγκριση με το 20% των ασθενών που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο (26 από τους 133). Οι ασθενείς που έλαβαν Orencia παρουσίασαν επίσης μεγαλύτερη βελτίωση στη σωματική λειτουργικότητα μετά από έξι μήνες.

Στην τέταρτη μελέτη, το Orencia σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη συγκρίθηκε με τη μονοθεραπεία με Orencia και τη μονοθεραπεία με μεθοτρεξάτη σε 351 ενήλικες που δεν είχαν ακολουθήσει θεραπεία με μεθοτρεξάτη (ή με βιολογικούς παράγοντες όπως οι αναστολείς TNF-άλφα), αλλά ενδεχομένως να είχαν

λάβει άλλα φάρμακα για τη διαχείριση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Η προσθήκη Orencia και μεθοτρεξάτης σε υπάρχουσα θεραπεία για 12 μήνες ελάττωσε τα συμπτώματα στο 61% των ασθενών (70 από τους 115), σε σύγκριση με το 42% των ασθενών που ακολούθησαν μονοθεραπεία με Orencia (48 από τους 113) και το 45% των ασθενών που ακολούθησαν μονοθεραπεία με μεθοτρεξάτη (52 από τους 115).

Επιπλέον, μια μελέτη που διενεργήθηκε σε περίπου 1.370 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε παρόμοιο όφελος τόσο για το Orencia χορηγούμενο υπό μορφή υποδόριας ένεσης όσο και για το Orencia χορηγούμενο με έγχυση.

### **Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα**

Για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, η αποτελεσματικότητα του διαλύματος προς έγχυση Orencia διαπιστώθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας μεταξύ 6 και 17 ετών, στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία την οποία είχαν λάβει ήταν ανεπιτυχής. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η χρονική περίοδος που παρήλθε μέχρι την εκ νέου εκδήλωση έξαρσης από τον ασθενή. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Orencia για 4 μήνες. Έπειτα από το διάστημα αυτό, οι 122 ασθενείς που είχαν παρουσία βελτίωσης με το Orencia είτε ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο είτε συνέχισαν να λαμβάνουν Orencia. Περίπου τα τρία τέταρτα των ασθενών λάμβαναν επίσης μεθοτρεξάτη. Σε διάστημα 6 μηνών, το 20% των ασθενών που έλαβαν Orencia παρουσίασαν έξαρση της νόσου (12 από τους 60), σε σύγκριση με το 53% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (33 από τους 62).

Από μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 219 παιδιά με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ηλικίας 2 έως 17 ετών, αποδείχθηκε ότι το Orencia χορηγούμενο με υποδόρια ένεση παρήγαγε τα αναμενόμενα επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα με βάση δεδομένα για το Orencia που αφορούσαν την ενδοφλέβια χορήγησή του για άλλες παθήσεις. Από τη μελέτη προέκυψε επίσης ότι η βελτίωση που παρατηρήθηκε στα συμπτώματα ήταν επίσης παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ενήλικες και παιδιά στους οποίους το Orencia χορηγήθηκε με ενδοφλέβια έγχυση.

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Η αποτελεσματικότητα του Orencia διαπιστώθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 424 ενήλικες ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα. Στη μελέτη μετείχαν 259 ασθενείς που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με αναστολέα TNF-άλφα. Περίπου στο 60% αυτών των ασθενών, ο αναστολέας TNF-άλφα δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματικός. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο περιορισμός των συμπτωμάτων κατά τουλάχιστον 20% έπειτα από 24 εβδομάδες θεραπείας. Το Orencia, χορηγούμενο με υποδόρια ένεση, μείωσε τα συμπτώματα στο 39% των ασθενών (84 από τους 213) σε σύγκριση με το 22% των ασθενών (47 από τους 211) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 170 ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα, το Orencia χορηγούμενο με έγχυση στη συνιστώμενη δόση, μείωσε τα συμπτώματα κατά τουλάχιστον 20% έπειτα από 24 εβδομάδες σε πάνω από το 47% των ασθενών (19 από τους 40) συγκριτικά με το 19% των ασθενών (8 από τους 42) που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orencia;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orencia (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι οι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού).

Το Orencia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές και μη ελεγχόμενες λοιμώξεις, όπως σήψη (όταν βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα και ξεκινούν να προκαλούν βλάβες στα

όργανα) ή «ευκαιριακές λοιμώξεις» (λοιμώξεις που εκδηλώνονται σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orencia στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Orencia είχε μέτρια αντιφλεγμονώδη δράση στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και ότι, σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη, μείωσε την επιδείνωση της αρθρικής βλάβης και βελτίωσε τη σωματική λειτουργικότητα. Ο Οργανισμός κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το Orencia θα μπορούσε να αποτελέσει πολύτιμη επιλογή για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας. Επίσης, αποδείχθηκε ότι το Orencia μειώνει τα συμπτώματα της ψωριασικής αρθρίτιδας. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Orencia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orencia;**

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Orencia παρέχεται ειδική κάρτα προειδοποίησης, στην οποία επισημαίνεται ότι το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις, ενώ συνιστάται η άμεση επικοινωνία με τον θεράποντα ιατρό σε περίπτωση που εμφανιστεί λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Orencia.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orencia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Orencia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Orencia θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Orencia**

Το Orencia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Μαΐου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Orencia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2019.