



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219174/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

O prezentare generală a Orencia și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Orencia și pentru ce se **utilizează**?

Orencia este un medicament care se **utilizează** deseori în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar) pentru tratarea următoarelor boli:

- poliartrită reumatoidă activă moderată până la severă (o boală a sistemului imunitar care cauzează degradarea și inflamarea articulațiilor) la adulți, pentru care medicamentul se **utilizează** în asociere cu metotrexat atunci când alte medicamente, inclusiv metotrexatul sau un „inhibitor al factorului de necroză tumorală (TNF)”, nu au dat rezultate **satisfăcătoare**;
- poliartrită reumatoidă progresivă și cu activitate ridicată, utilizat în asociere cu metotrexat la adulții care nu au fost **tratați** anterior cu metotrexat;
- artrită idiopatică juvenilă poliarticulară activă moderată până la severă (o boală rară a copilăriei care cauzează inflamarea multor articulații) la adolescenți și la copii începând cu vârsta de 2 ani în cazul cărora alte medicamente nu au dat rezultate **satisfăcătoare**. Se **utilizează** în asociere cu metotrexat, sau în monoterapie la pacienții care nu pot să ia metotrexat;
- artrită psoriazică (artrită combinată cu psoriazis, o afecțiune care cauzează apariția de plăci scuamoase roșii pe piele) la adulții la care tratamentul cu alte medicamente, inclusiv cu metotrexat, nu a dat rezultate **satisfăcătoare**. Se **utilizează** în monoterapie sau în asociere cu metotrexat la pacienții care nu au nevoie să ia alte medicamente administrate oral sau prin injecție pentru a ține psoriazisul sub control.

Orencia conține substanța activă abatacept.

Cum se **utilizează** Orencia?

Orencia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea poliartritei reumatoide sau a artritei idiopatice juvenile poliarticulare.

Orencia este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă), precum și sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) în seringi



preumplute și în stilouri injectoare preumplute. Doza depinde de greutatea pacientului. Copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani trebuie să utilizeze Orenzia numai sub formă de seringi preumplute.

Ca perfuzie intravenoasă, Orenzia se administrează o dată la 2 săptămâni pentru primele 3 doze și apoi o dată la 4 săptămâni.

Ca injecție subcutanată, Orenzia se administrează o dată pe săptămână. Pentru poliartrita reumatoidă, dacă pacientului i se administrează Orenzia pentru prima dată, prima doză se poate administra prin perfuzie. În acest caz, în ziua următoare trebuie administrată o injecție subcutanată. Ulterior, medicamentul se injectează subcutanat o dată pe săptămână. După o instruire corespunzătoare și cu acordul medicului, pacienții sau îngrijitorii lor pot face singuri injecția.

Dacă tratamentul cu Orenzia nu dă rezultate în decurs de 6 luni, medicul trebuie să evalueze dacă este necesară continuarea acestuia.

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

Cum **acționează** Orenzia?

Substanța activă din Orenzia, abataceptul, este o proteină care împiedică activarea limfocitelor T. Limfocitele T sunt celule ale sistemului imunitar cu rol în cauzarea inflamației în poliartrita reumatoidă, artrita psoriazică și artrita idiopatică juvenilă poliarticulară. Limfocitele T se activează atunci când moleculele semnal se leagă de receptorii de pe suprafața celulelor. Legându-se de moleculele semnal numite CD80 și CD86, abataceptul le împiedică să activeze limfocitele T, contribuind astfel la reducerea inflamației și a altor simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Orenzia pe parcursul studiilor?

Poliartrita **reumatoidă**

Patru studii principale, care au cuprins în total 1 733 de adulți, au demonstrat că Orenzia este eficace în tratarea poliartritei reumatoide. Principalele măsuri ale eficacității au fost reducerea simptomelor poliartritei după tratament, precum și funcția fizică (capacitatea de a efectua activități zilnice) și gradul de degradare a articulațiilor (evaluate cu ajutorul radiografiilor).

Primele două studii au cuprins 991 de pacienți la care metotrexatul nu dăduse rezultate satisfăcătoare. În primul studiu, simptomele bolii s-au redus la 61 % (70 din 115) din pacienții la care doza recomandată de Orenzia a fost adăugată timp de 6 luni la metotrexat, comparativ cu 35 % (42 din 119) din pacienții la care s-a adăugat placebo (un preparat inactiv). Cel de-al doilea studiu a demonstrat un efect similar al Orenzia asupra simptomelor poliartritei reumatoide, precum și îmbunătățirea funcției fizice și reducerea gradului de degradare a articulațiilor după un an de tratament.

Cel de-al treilea studiu a cuprins 391 de pacienți la care inhibitorii TNF nu dăduseră rezultate satisfăcătoare. Orenzia adăugată la tratamentul existent a dus la reducerea simptomelor la 50 % (129 din 256) din pacienți după 6 luni, comparativ cu 20 % (26 din 133) din pacienții la care s-a adăugat placebo. Pacienții care au luat Orenzia au prezentat, de asemenea, o ameliorare mai accentuată a funcției fizice după 6 luni.

În cel de-al patrulea studiu, Orenzia în asociere cu metotrexat a fost comparat cu Orenzia în monoterapie și cu metotrexat în monoterapie la 351 de adulți care nu fuseseră tratați anterior cu metotrexat (sau cu agenți biologici, cum ar fi inhibitorii TNF-alfa), dar care era posibil să fi luat alte medicamente pentru gestionarea poliartritei reumatoide. Orenzia și metotrexat adăugate la

tratamentul existent timp de 12 luni au redus simptomele la 61 % (70 din 115) din pacienți, în comparație cu 42 % (48 din 113) din pacienții tratați numai cu Orencia și 45 % (52 din 115) din pacienții tratați numai cu metotrexat.

În plus, un studiu care a cuprins aproximativ 1 370 de pacienți cu poliartrită reumatoidă a demonstrat beneficii similare atât pentru Orencia administrat prin injecție subcutanată, cât și pentru Orencia administrat prin perfuzie.

Artrita **idiopatică juvenilă poliarticulară**

Pentru artrita idiopatică juvenilă poliarticulară, Orencia sub formă de perfuzie s-a dovedit eficace într-un studiu principal care a cuprins pacienți cu vârsta între 6 și 17 ani, la care tratamentul anterior nu **dăduse** rezultate. Principala **măsură** a **eficacității** a fost perioada de timp care a trecut înainte ca boala să se acutizeze din nou. **Toți** pacienții au primit Orencia timp de 4 luni, după care cei 122 a **căror** stare s-a ameliorat în urma tratamentului cu Orencia fie au fost **trecuți** la tratament cu placebo, fie au continuat să **primească** Orencia. Aproximativ trei sferturi din pacienți luau și metotrexat. În decurs de 6 luni, au prezentat o acutizare a bolii 20 % (12 din 60) din pacienții care au primit Orencia, comparativ cu 53 % (33 din 62) din cei care au primit placebo.

Un studiu suplimentar la 219 copii și adolescenți cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani a arătat că Orencia administrat prin injecție subcutanată a produs nivelurile sanguine de **substanță activă** preconizate pe baza datelor obținute în urma administrării intravenoase de Orencia pentru alte **afecțiuni**. Studiul a dus, de asemenea, la **ameliorări** similare ale simptomelor cu cele observate la Orencia administrat intravenos la **adultți** și copii.

Artrita **psoriazică**

Orencia s-a dovedit eficace într-un studiu principal care a cuprins 424 de pacienți **adultți** cu **artrită psoriazică**. Studiul a cuprins 259 de pacienți care **fuseseră** tratați anterior cu un inhibitor TNF-alfa. La aproximativ 60 % din **acești** pacienți, inhibitorul TNF-alfa nu **dăduse** rezultate **satisfăcătoare**. Principala **măsură** a **eficacității** a fost reducerea simptomelor cu cel puțin 20 % după 24 de **săptămâni** de tratament. Orencia administrat prin **injecție subcutanată** a redus simptomele la 39 % (84 din 213) din pacienți, comparativ cu 22 % (47 din 211) din pacienții care au primit placebo.

Într-un alt studiu, care a cuprins 170 de pacienți cu **artrită psoriazică**, Orencia administrat prin perfuzie în doza **recomandată** a redus simptomele cu cel puțin 20 % după 24 de **săptămâni** la peste 47 % (19 din 40) din pacienți, comparativ cu 19 % (8 din 42) din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Orencia?

Cele mai frecvente **reacții** adverse asociate cu Orencia (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt **infecții** ale **căilor** respiratorii superioare (**infecții** ale nasului și gâtului).

Orencia este contraindicat la **pacienții** cu **infecții** grave și necontrolate, de exemplu septicemie (când în sânge **circulă** bacterii și toxine care încep să afecteze organele) sau **infecții** „oportuniste” (**infecții** care apar la **pacienții** cu sistem imunitar **slăbit**). Pentru lista **completă** a **reacțiilor** adverse și a **restricțiilor**, citiți prospectul.

De ce este autorizat Orencia în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Orencia a avut un efect antiinflamator modest în cazul poliartritei reumatoide, iar în asociere cu metotrexat a dus la reducerea gradului de degradare a **articulațiilor** și la **îmbunătățirea** funcției fizice. De asemenea, **agenția** a concluzionat că

Orencia poate fi o opțiune valoroasă în tratamentul artritei idiopatice juvenile poliarticulare. S-a demonstrat, de asemenea, că Orencia reduce simptomele artritei psoriazice. Agenția a hotărât că beneficiile Orencia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Pacienții care iau Orencia primesc un card special de **atenționare** care **explică** că medicamentul este contraindicat în cazul anumitor **infecții** și prin care sunt **instruiți** să se adreseze imediat medicului **dacă** apare o **infecție** în cursul tratamentului cu Orencia.

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Orencia sunt monitorizate continuu. **Reacțiile adverse** raportate la Orencia sunt evaluate cu **atenție** și sunt luate orice **măsuri** necesare pentru **protecția** pacienților.

Alte **informații** despre Orencia

Orencia a primit o **autorizație** de punere pe **piață validă** pe întreg teritoriul UE la 21 mai 2007.

Informații suplimentare cu privire la Orencia sunt disponibile pe site-ul **agenției**:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Această prezentare **generală** a fost **actualizată** ultima dată în 03-2019.