

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**ORENCIA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Orenzia?

Orenzia är en injektionsflaska som innehåller ett pulver till infusionsvätska. Varje injektionsflaska innehåller 250 mg av det aktiva innehållsämnet abatacept.

Vad används Orenzia för?

Orenzia är ett antiinflammatoriskt läkemedel som används i kombination med metotrexat (ett annat läkemedel som påverkar immunsystemet) för att behandla vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (en sjukdom i immunsystemet som ger skador och inflammation i lederna). Orenzia används hos patienter som inte svarar tillräckligt bra på andra läkemedel mot reumatoid artrit (ledgångsreumatism) inklusive minst en TNF-blockerare (TNF = tumörnekrosfaktor) eller som inte kan ta dessa läkemedel.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Orenzia?

Behandling med Orenzia bör initieras och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av diagnos och behandling av reumatoid artrit.

Orenzia ges som en intravenös infusion (som dropp i en ven) med 500, 750 eller 1 000 mg under 30 minuter. Korrekt dos beror på patientens vikt. Under den första månaden ska det ges varannan vecka (3 doser), därefter var fjärde vecka. Om patienten inte svarar på behandlingen inom sex månader ska läkaren överväga fördelar och risker med fortsatt behandling och överväga andra behandlingar.

Hur verkar Orenzia?

Det aktiva innehållsämnet i Orenzia, abatacept, är ett protein som är utformat för att hämma T-cellernas verksamhet. T-celler är särskilda celler i immunsystemet (kroppens försvarssystem) som är involverade i uppkomsten av inflammation och ledsador vid reumatoid artrit.

T-celler måste "aktiveras" innan de fungerar. Detta inträffar när vissa molekyler ("signalsubstanser") binds till receptorer på T-cellernas yta. Abatacept är utformat för att binda till två av dessa molekyler (CD80 och CD86) och därigenom förhindra att de aktiverar T-cellerna. Detta bidrar till att reducera inflammationen, förbättra ledsador och andra symptom på sjukdomen.

Abatacept framställs med en metod som kallas ”rekombinant DNA-teknik”. Det framställs av en bakterie som har fått ta emot en gen (DNA) som gör att den kan producera abatacept.

Hur har Orencias effekt undersökts?

Effekterna av Orencia prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Orencia har undersökts i tre viktiga studier som omfattade 1 382 patienter med reumatoid artrit. De första två studierna omfattade 991 patienter som inte svarade tillfredsställande på metotrexat, och den tredje omfattade 391 patienter som vid tidigare behandling inte hade svarat tillfredsställande på TNF-blockerare. I samtliga tre studier jämfördes effekten av att använda Orencia eller placebo (preparat som liknar ett läkemedel men saknar verksamma beståndsdelar) som komplement till andra läkemedel som patienterna redan tog mot reumatoid artrit; dessa inbegrep inte TNF-blockerare. De viktigaste måtten på effekt var minskning av symptom på artrit efter 6 månaders behandling samt fysisk funktion och mängden skador på lederna (bedömda med hjälp av röntgen).

I en annan studie jämfördes effekten av att använda Orencia, infliximab (en TNF-blockerare) eller placebo som komplement till behandling med läkemedel som innehåller metotrexat. Denna studie omfattade 266 patienter som inte hade svarat tillfredsställande på behandling med metotrexat.

Vilken nytta har Orencia visat vid studierna?

Orencia var effektivare än placebo när det gällde att förbättra symptomen av reumatoid artrit i samtliga studier.

I den första studien upplevde 70 (60,9 %) av de 115 patienter som använde godkänd dos av Orencia som komplement till metotrexat att symptomen minskade med minst 20 %, jämfört med 42 (35,3 %) av de 119 som kompletterade med placebo. Den andra studien visar en liknande effekt för Orencia på symptom av reumatoid artrit, såväl som förbättrad fysisk funktion och minskad förekomst av ledsador efter ett års behandling.

I studien av patienter som vid tidigare behandling inte hade svarat tillfredsställande på TNF-blockerare innebar användningen av Orencia som komplement till befintlig behandling att symptomen minskade med minst 20 % för 129 (50,4 %) av de 256 patienterna, jämfört med 26 (19,5 %) av de 133 patienter som kompletterade med placebo. Patienter som tog Orencia uppvisade även större förbättring av fysisk funktion efter 6 månader.

I den extra studien bekräftades förbättringen av symptom med Orencia hos patienter som inte hade svarat tillfredsställande på behandling med metotrexat. Responsen efter 6 månader var liknande den som iakttagits med infliximab.

Vilka är riskerna med Orencia?

Den vanligaste biverkningen med Orencia (uppträder hos mer än var tionde patient) är huvudvärk. En fullständig förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för Orencia finns i bipacksedeln.

Orencia ska inte ges till patienter som kan vara överkänsliga (allergiska) mot abatacept eller någon av de andra ingredienserna. Det ska inte heller ges till av patienter med svåra infektioner som inte kontrolleras, t.ex. sepsis (allvarlig blodinfektion) eller opportunistiska infektioner (infektioner som förekommer hos patienter med skadat immunsystem). Patienter som tar Orencia ska få ett särskilt patientkort med varningar som förklarar denna inskränkning och instruerar dem att omedelbart ta kontakt med läkare om de skulle drabbas av en infektion under behandling med Orencia.

Varför har Orencia godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att Orencia har en måttlig antiinflammatorisk effekt och att det i kombination med metotrexat leder till minskad försämring av ledsador och förbättrad fysisk funktion.

Kommittén fann att fördelarna med Orencia är större än riskerna vid behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter som inte svarar tillfredsställande på eller inte tolererar andra

DMARD-preparat ("disease-modifying antirheumatic drugs") inklusive minst en TNF-blockerare. Kommittén rekommenderade att Orencia skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Orencia:

Den 21 maj 2007 beviljade Europeiska kommissionen Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ett godkännande för försäljning av Orencia som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2007.