



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/375063/2018
EMA/H/C/004866

Halimatoz (*adalimumab*)

Общ преглед на Halimatoz и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Halimatoz и за какво се използва?

Halimatoz е лекарство, което действа върху имунната система и се използва за лечение на следните заболявания:

- псориазис с плаки (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата);
- псориаатичен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);
- ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, което причинява болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит, когато заболяването не е установено с рентгенови изследвания, но има ясни признаци на възпаление;
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и активен артрит, свързан с ентезит (и двете са редки заболявания, които причиняват възпаления на ставите);
- гноен хидраденит (акне инверза), хронично кожно заболяване, което причинява подутини, абцеси (събиране на гной) и белези по кожата;
- неинфекциозен увеит (възпаление на слоя под бялото на очната ябълка).

Halimatoz се прилага основно при възрастни, когато заболяването е тежко, средно тежко или се влошава, или когато на пациентите не могат да бъдат приложени други лечения. За повече информация относно употребата на Halimatoz при всички заболявания, включително кога може да се прилага при деца, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Halimatoz съдържа активното вещество адалимумаб (*adalimumab*) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Halimatoz е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Halimatoz е Humira. За повече информация относно биоподобните лекарства, вижте [ТУК](#).



Как се използва Halimatoz?

Halimatoz се предлага под формата на разтвор за подкожно инжектиране в предварително напълнена спринцовка или писалка и обикновено се прилага на всеки 2 седмици. Дозата и честотата на инжектиране зависят от заболяването, което се лекува, а дозата за дете обикновено се изчислява според теглото на детето; тъй като Halimatoz се предлага само в дози от 40 mg, той не е подходящ за деца, които се нуждаят от доза, по-малка от 40 mg. Ако лекуващият лекар прецени, че е подходящо, пациентите или лицата, които полагат грижи за тях, могат да поставят сами инжекцията с Halimatoz, след като са били обучени за целта.

Halimatoz се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в лечението на болестта, за която се използва Halimatoz. Офталмолозите, лекуващи увеит, следва да се посъветват и с лекари с опит в прилагането на Halimatoz.

За повече информация относно употребата на Halimatoz вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Halimatoz?

Активното вещество в Halimatoz, адалимумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с вещество в организма, наречено тумор-некротизиращ фактор (TNF). TNF причинява възпаление и се среща във високи концентрации при пациенти, страдащи от заболяванията, за чието лечение се използва Halimatoz. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Halimatoz са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Halimatoz с Humira, показват, че активното вещество в Halimatoz е много подобно на това в Humira по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Halimatoz води до сходни нива на активното вещество в организма като Humira.

Освен това Halimatoz е също толкова ефективен, колкото Humira, в проучване, обхващащо 465 пациенти с умерен или тежък псориазис с плаки. Делът на пациентите, които са имали поне 75 % намаление на симптомите след 16 седмици лечение, е бил 68 % при Halimatoz и 63 % при Humira.

Тъй като Halimatoz е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на адалимумаб, извършени с Humira, не е нужно да бъдат повтаряни за Halimatoz.

Какви са рисковете, свързани с Halimatoz?

Най-честите нежелани реакции при адалимумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са инфекции (включително на носа, гърлото и синусите), реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, сърбеж, кръвене, болка или подуване), главоболие и болки в мускулите и костите.

Подобно на други лекарства от същия клас, Halimatoz може да повлияе на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак. При пациенти, използващи адалимумаб, има няколко случая на сериозни инфекции и рак на кръвта.

Другите редки сериозни нежелани лекарствени реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 1 000 души) включват неспособност на костния мозък да произвежда кръвни клетки,

увреждане на нервите, лупус и лупус-подобни състояния (при които имунната система атакува собствените тъкани на пациента, като причинява възпаление и увреждане на органите), синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно заболяване на кожата).

Halimatoz не трябва да се прилага при пациенти с активна форма на туберкулоза или други тежки инфекции или при пациенти с умерена до тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Halimatoz, вижте листовката.

Защо Halimatoz е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Halimatoz има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Освен това едно проучване на псориазис е показало, че ефектите на лекарството са същите като на Humira при това заболяване. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Halimatoz реагира по същия начин като Humira за одобрените показания. Поради това Агенцията счита, че както при Humira, ползите от Halimatoz превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Halimatoz?

Фирмата, която предлага Halimatoz, трябва да осигури обучителни пакети за лекарите, предписващи лекарството. Те ще включват информация за безопасността на лекарството. На пациентите ще се предостави и сигнална карта.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Halimatoz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Halimatoz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Halimatoz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Halimatoz:

Допълнителна информация за Halimatoz можете да намерите на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.