



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611913/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*adalimumab*)

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

Hvad er Hukyndra, og hvad anvendes det til?

Hukyndra er et lægemiddel, der indvirker på immunforsvaret. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)
- psoriasisgigt (en sygdom, der forårsager røde, skællende hudområder og betændelse i leddene)
- leddegigt (en sygdom, der forårsager betændelse i leddene)
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmærter), herunder ankyloserende spondylitis, og når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn
- Crohns sygdom (en sygdom, der giver betændelse i tarmen)
- colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmslimhinden)
- suppurativ hidrosadenit (en kronisk hudsygdom, der forårsager knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden)
- ikkesmitsom uveitis (betændelse i hinden under det hvide i øjeæblet).

Hukyndra anvendes oftest til voksne, når deres tilstand er svær eller moderat svær eller i forværring, eller når patienter ikke kan få andre behandlinger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Hukyndra til alle sygdomme, herunder hvornår det kan anvendes til børn, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hukyndra er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Hukyndra i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Hukyndra er Humira. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hukyndra indeholder det aktive stof adalimumab.

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



Hvordan anvendes Hukyndra?

Hukyndra fås i fyldte sprøjter eller fyldte penne. Det er beregnet til injektion under huden og indgives typisk hver anden uge. Dosen og hyppigheden af injektioner afhænger af den tilstand, der behandles, og dosen til et barn beregnes typisk ud fra barnets vægt. Da Hukyndra kun findes i doser på 40 eller 80 mg, er det ikke egnet til børn, der har behov for mindre end 40 mg. Efter oplæring kan patienten eller dennes omsorgsperson selv give indsprøjtningen med Hukyndra, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Hukyndra fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af de sygdomme, som Hukyndra anvendes til. Øjenlæger, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af adalimumab.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Hukyndra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Hukyndra?

Det aktive stof i Hukyndra, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet, så det genkender og binder sig til et stof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). TNF er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Hukyndra. Ved at binde sig til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og andre symptomer på sygdommene.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Hukyndra?

Laboratoriestudier, hvor Hukyndra blev sammenlignet med Humira, har vist, at det aktive stof i Hukyndra minder meget om dét i Humira, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at behandling med Hukyndra frembringer den samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Humira.

Derudover har et studie med deltagelse af 412 voksne patienter med plaquepsoriasis vist, at Hukyndra var lige så effektivt som Humira til at holde sygdommen under kontrol. De gennemsnitlige scorer til måling af sygdommens omfang og sværhedsgrad blev forbedret med 91 % efter 16 ugers behandling med hvert lægemiddel.

Da Hukyndra er et biosimilært lægemiddel, behøver alle de studier af virkningen og sikkerheden ved adalimumab, der er udført for Humira, ikke at blive gentaget for Hukyndra.

Hvilke risici er der forbundet med Hukyndra?

Sikkerheden ved Hukyndra er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Humira.

De hyppigste bivirkninger ved adalimumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner (herunder i næsen, svælget og bihulerne), reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerter eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter. Ligesom andre lægemidler i samme klasse kan Hukyndra påvirke immunforsvarets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der har været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der får adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger ved adalimumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter svigtende produktion af blodceller i knoglemarven, nerverlidelser, lupus og

lupuslignende sygdomme (hvor immunforsvaret angriber patientens eget væv og forårsager betændelse og organskader) samt Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt hududslæt ved munden, øjnene og kønsorganerne).

Hukyndra må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller hos patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hukyndra fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Hukyndra godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Hukyndra har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Humiras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier hos voksne med plaquepsoriasis, at Hukyndra svarer til Humira, hvad angår sikkerhed og virkning i denne gruppe.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Hukyndra vil have de samme egenskaber som Humira hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Hukyndra opvejer de identificerede risici som for Humira, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Patienter, der behandles med Hukyndra, skal have udleveret et patientkort med information om lægemidlets sikkerhed.

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 Hukyndra.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Hukyndra løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Hukyndra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Hukyndra

Yderligere information om Hukyndra findes på agenturets websted under:

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