



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Halimatoz (*Adalimumab*)

Übersicht über Halimatoz und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Halimatoz und wofür wird es angewendet?

Halimatoz ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht);
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und wenn eine Röntgen-Untersuchung keine Erkrankung, aber klare Anzeichen einer Entzündung zeigt;
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis (bei beiden handelt es sich um seltene Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen);
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht;
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

Halimatoz wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankungen schwer bzw. mäßig schwer sind oder sich verschlimmern oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Ziehen Sie für weitere Informationen über die Anwendung von Halimatoz bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, die Packungsbeilage zurate oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

Halimatoz enthält den Wirkstoff Adalimumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Halimatoz einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Halimatoz ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).



## Wie wird Halimatoz angewendet?

Halimatoz ist als Lösung zur Injektion unter die Haut in einer Fertigspritze oder in einem Fertigpen erhältlich und wird in der Regel alle 2 Wochen verabreicht. Die Dosis und Injektionshäufigkeit hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab, und die Dosis für ein Kind wird in der Regel anhand seines Gewichts berechnet; da Halimatoz nur in Dosen von 40 mg erhältlich ist, ist es nicht für Kinder geeignet, die eine geringere Dosis als 40 mg benötigen. Nach entsprechender Schulung kann Halimatoz von den Patienten selbst oder von deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält.

Halimatoz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung der Krankheiten besitzt, gegen die Halimatoz angewendet wird. Augenfachärzte, die Uveitis behandeln, sollten auch Ratschläge von Ärzten einholen, die Erfahrung mit der Anwendung von Halimatoz besitzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Halimatoz entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Halimatoz?

Der Wirkstoff in Halimatoz, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um einen bestimmten Stoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor (TNF), zu erkennen und daran zu binden. TNF ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, gegen die Halimatoz angewendet wird. Durch Binden an den TNF hemmt Adalimumab seine Aktivität und vermindert so die Entzündung und andere Symptome der Erkrankungen.

## Welchen Nutzen hat Halimatoz in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Halimatoz und Humira verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Halimatoz dem Wirkstoff in Humira hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Halimatoz vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Humira.

Darüber hinaus war Halimatoz in einer Studie an 465 Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Plaque-Psoriasis so wirksam wie Humira. Der Anteil der Patienten, die nach 16-wöchiger Behandlung eine mindestens 75%ige Reduzierung der Symptome erreichten, betrug 68 % bei Halimatoz und 63 % bei Humira.

Da Halimatoz ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Adalimumab, die bereits für Humira durchgeführt wurden, für Halimatoz nicht allesamt wiederholt werden.

## Welche Risiken sind mit Halimatoz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adalimumab (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen (einschließlich in der Nase, im Rachen und in den Nebenhöhlen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Juckreiz, Blutungen, Schmerzen oder Schwellung), Kopfschmerzen sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Wie andere Arzneimittel seiner Klasse kann Halimatoz auch die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen. Bei Patienten unter Adalimumab traten einige Fälle schwerer Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1000 Personen betreffen können) umfassen Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutzellen, Nervenstörungen, Lupus und lupusartige Erkrankungen (wenn das Immunsystem des Patienten das eigene Gewebe angreift, wodurch Entzündungen und Organschädigungen verursacht werden) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hautkrankheit).

Halimatoz darf bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen oder bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) nicht angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Halimatoz berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Halimatoz in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Halimatoz hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

Darüber hinaus zeigte eine Studie zu Psoriasis, dass die Wirkungen des Arzneimittels jenen von Humira bei dieser Erkrankung entsprechen. Daher wurden all diese Daten als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Halimatoz in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Humira in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Humira der Nutzen von Halimatoz gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Halimatoz ergriffen?**

Das Unternehmen, das Halimatoz in Verkehr bringt, muss Schulungsmaterialien für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, bereitstellen. Diese Schulungsmaterialien werden auch Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels enthalten. Zudem wird den Patienten eine Informationskarte ausgehändigt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Halimatoz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Halimatoz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Halimatoz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Halimatoz**

Weitere Informationen zu Halimatoz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).