

EMA/670867/2020  
EMEA/H/C/000481

## Humira (*Adalimumab*)

Übersicht über Humira und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Humira und wofür wird es angewendet?

Humira 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 (gerötete, schuppige Stellen auf der Haut mit Entzündungen der Gelenke);
- 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, jedoch klare Anzeichen einer Entzündung zeigt
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht)
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- 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 Knoten, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht;
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

Humira wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankungen schwer bzw. mäßig schwer sind oder wenn sich diese verschlimmern oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen bekommen können. Weitere Informationen zur Anwendung von Humira bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Humira enthält den Wirkstoff Adalimumab.

## Wie wird Humira angewendet?

Humira wird gewöhnlich alle zwei Wochen als Injektion unter die Haut gegeben. Dosis und Häufigkeit der Injektion hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab, und bei Kindern wird die Dosis in der Regel nach dem Körpergewicht errechnet.

Die Behandlung mit Humira muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der Krankheiten besitzt, für die Humira angewendet wird. Ärzte, die Uveitis behandeln, sollten auch Ratschläge von Ärzten einholen, die Erfahrung in der Anwendung von Humira besitzen. Nach entsprechender Schulung können Patienten selbst bzw. deren Betreuungspersonen Humira spritzen.

Humira ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Humira entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Humira?

Der Wirkstoff in Humira, 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. Diese Substanz ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in großen Mengen bei Patienten mit den Krankheiten, zu deren Behandlung Humira angewendet wird. Durch Binden an den TNF hemmt Adalimumab dessen Aktivität und verringert so Entzündungen und andere Symptome der Erkrankungen.

## Welchen Nutzen hat Humira in den Studien gezeigt?

In mehr als 20 Hauptstudien mit über 9 500 Patienten wurden die Wirkungen von Humira bei der Verringerung der Symptome von Entzündungskrankheiten untersucht. Bei den meisten Studienteilnehmern handelte es sich um erwachsene Patienten, Kinder nahmen jedoch an den Studien für Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Plaque-Psoriasis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, nicht infektiöse vordere Uveitis und Enthesitis-assoziierte Arthritis teil.

Bei Anwendung gemäß Anleitung erwies sich Humira bei der Verringerung wesentlicher Symptome jeder der Erkrankungen, für die es zugelassen ist, in klinischen Studien als wirksam. Nachstehend eine kurze Beschreibung der Studien und ihrer Ergebnisse:

- In den Studien mit Erwachsenen und Kindern mit Plaque Psoriasis, einschließlich Psoriasis des Nagels war der Anteil der Patienten, die Verbesserungen der Symptome aufwiesen, bei denen, die Humira erhielten, größer als bei jenen, die Methotrexat oder Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.
- In den Studien zu Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis, axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild keine Hinweise auf ankylosierende Spondylitis, jedoch objektive Anzeichen für eine Entzündung zu erkennen sind, sowie bei Morbus Crohn und Psoriasis erzielte Humira gegenüber Placebo eine deutlichere Verbesserung der Symptome.
- In Studien bei Erwachsenen mit Colitis ulcerosa bewirkte Humira eine stärkere Verbesserung der Symptome und der Heilung der Darmschleimhaut als Placebo. Humira verbesserte die Symptome und die Heilung der Schleimhaut bei Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren mit pädiatrischer Colitis ulcerosa.
- Bei rheumatoider Arthritis zeigte sich die größte Verringerung der Symptome in den Studien, bei denen Humira als Zusatzarzneimittel zu Methotrexat untersucht wurde: Bei etwa zwei Dritteln der Patienten, die Humira als Zusatzarzneimittel erhielten, trat nach sechs Monaten eine Verringerung

der Symptome um mindestens 20 % auf, bei den Patienten, die zusätzlich Placebo erhielten, war es lediglich ein Viertel. Patienten mit Humira als Zusatzarzneimittel wiesen nach einer Behandlungsdauer von einem Jahr außerdem weniger Gelenkschäden und eine geringere Einschränkung der Körperfunktionen auf. Bei Patienten, die in der Vergangenheit kein Methotrexat erhalten hatten, war die Kombination aus Humira und Methotrexat wirksamer als Methotrexat allein.

- Bei polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis bei Patienten zwischen vier und 17 Jahren kam es bei etwa 40 % derjenigen, die Humira entweder allein oder in Kombination mit Methotrexat erhielten, zu einem Aufflammen der Arthritis, im Vergleich zu etwa 69 % bei Patienten, die Placebo erhielten. Weniger Patienten, die Humira mit Methotrexat erhielten, entwickelten Antikörper gegen Humira (was seine Wirkung mindern kann), sodass die Ergebnisse eher für die Anwendung von Humira mit Methotrexat als für Humira als Monotherapie sprechen. Die Studie bei jüngeren Kindern (im Alter von zwei bis vier Jahren) zeigte, dass die Mehrheit von ihnen gut auf die Behandlung mit Humira ansprach und dieses Ansprechen nach 24 Wochen noch anhielt. Bei Enthesitis-assozierter Arthritis führte die Behandlung mit Humira im Vergleich zu Placebo zu weniger geschwollenen und schmerzempfindlichen Gelenken.
- Bei Hidradenitis suppurativa wiesen 59 % der Patienten, die Humira in einer Hauptstudie erhielten, und 42 % der Patienten in einer anderen Studie nach 12 Wochen eine Verringerung bei Abszessen und Knötchen von mindestens 50 % auf, wobei die Anzahl der Abszesse oder Fisteln nicht zunahm. Der Anteil der Patienten unter Placebo, die dieses Ziel erreichten, lag bei 28 % in der ersten Studie und bei 26 % in der zweiten Studie.
- Bei nicht infektiöser Uveitis erwies sich Humira in drei Studien als wirksam. An der ersten Studie nahmen Erwachsene teil, deren Erkrankung nicht mit hohen Dosen von Kortikosteroiden kontrolliert werden konnte. In dieser Studie schlug die Behandlung bei 79 % der Patienten unter Placebo fehl, verglichen mit 55 % unter Humira. An der zweiten Studie nahmen Erwachsene teil, deren Uveitis mit einem Kortikosteroid kontrolliert wurde, dessen Dosis später jedoch gesenkt oder abgesetzt wurde und mit Humira oder einem Placebo begonnen wurde. In dieser Studie schlug die Behandlung bei 55 % der Patienten unter Placebo fehl, verglichen mit 39 % unter Humira. In der dritten Studie mit Kindern im Alter von 2 bis 18 Jahren mit nicht infektiöser vorderer Uveitis, bei denen Methotrexat allein nicht wirksam war, versagte die Behandlung bei etwa 60 % der Patienten, die Placebo plus Methotrexat erhielten, im Vergleich zu etwa 27 % der Patienten, die Humira und Methotrexat erhielten.

## Welche Risiken sind mit Humira verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Humira (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen (einschließlich der Nase, des Rachens und der Nebenhöhlen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Juckreiz, Blutungen, Schmerzen oder Schwellung), Kopfschmerzen sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Humira und andere Arzneimittel seiner Klasse können auch die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen, und bei Patienten unter Humira traten in einigen Fällen schwere Infektionen und Blutkrebskrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können) umfassen die Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutzellen, Nervenschädigungen durch den Abbau der Hüllen um die Nervenfasern, Lupus und lupusartige Erkrankungen (wenn das Immunsystem des Patienten das eigene Gewebe angreift, wodurch Entzündungen und Organschädigungen verursacht werden) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine lebensbedrohende

Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Humira berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Humira 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 Einschränkungen im Zusammenhang mit Humira ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Humira in der EU zugelassen?

Humira wurde ausführlichen Studien unterzogen, und es wurde nachgewiesen, dass es bei der Linderung der Symptome bei Patienten mit Entzündungskrankheiten wirksam ist.

Es wurde über einige seltene, jedoch schwere Nebenwirkungen, einschließlich schwerer Infektionen, berichtet. Diese gelten jedoch als beherrschbar und es werden konkrete Empfehlungen gegeben, um Ärzten bei der Bewältigung dieser Risiken zu helfen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Humira gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Patienten, die mit Humira behandelt werden, ist eine Hinweiskarte mit Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels auszuhändigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Humira, 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 Humira kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Humira werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Humira

Humira erhielt am 8. September 2003 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Humira finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 11-aktualisiert.