



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/539305/2023
EMA/H/C/005188

Yuflyma (*Adalimumab*)

Übersicht über Yuflyma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Yuflyma und wofür wird es angewendet?

Yuflyma ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) 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);
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis (bei beiden handelt es sich um seltene Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis sowie bei eindeutigen Anzeichen einer Entzündung, obgleich ein Röntgenbild keine Erkrankung anzeigt;
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- 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).

Yuflyma wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankung schwer bzw. mäßig schwer ist, sich verschlimmert oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Weitere Informationen zur Anwendung von Yuflyma bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Yuflyma ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Yuflyma einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das

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



Referenzarzneimittel für Yuflyma ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Yuflyma enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Wie wird Yuflyma angewendet?

Yuflyma ist als Fertigspritze oder Fertigpen erhältlich und wird in der Regel alle 2 Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht. Dosis und Häufigkeit der Injektionen hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab, und bei Kindern wird die Dosis in der Regel nach dem Körpergewicht des Kindes errechnet. Nach entsprechender Schulung kann Yuflyma von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält.

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

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

Wie wirkt Yuflyma?

Der Wirkstoff in Yuflyma, 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. Der TNF ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, gegen die Yuflyma angewendet wird. Durch das Binden an den TNF hemmt Adalimumab dessen Aktivität und lindert so Entzündungen und andere Symptome der Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Yuflyma in den Studien gezeigt?

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

Eine weitere Studie bei 648 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis hat gezeigt, dass Yuflyma bei der Linderung von Symptomen der Krankheit bei gleichzeitiger Gabe von Methotrexat genauso wirksam war wie Humira. Nach 24 Wochen lag der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung um mindestens 20 % beim Symptom-Score (der sogenannte ACR20) unter beiden Arzneimitteln bei 83 % (268 von 324 Patienten).

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

Welche Risiken sind mit Yuflyma verbunden?

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

Die Sicherheit von Yuflyma wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Humira vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adalimumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) 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 Yuflyma auch die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen, und bei Patienten unter Adalimumab traten einige Fälle von schweren Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen von Adalimumab (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können) umfassen die 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 das Stevens-Johnson-Syndrom (eine lebensbedrohende Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der die Haut, den Mund, die Augen und die Genitalien betrifft).

Yuflyma 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.

Warum wurde Yuflyma 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 Yuflyma hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Außerdem zeigten Studien bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, dass Yuflyma ein mit Humira vergleichbares Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Yuflyma 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 Yuflyma gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Patienten, die mit Yuflyma behandelt werden, ist eine Erinnerungskarte mit Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels auszuhändigen.

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

Weitere Informationen über Yuflyma

Yuflyma erhielt am 11. Februar 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Yuflyma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2023 aktualisiert.