



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518634/2017  
EMEA/H/C/000481

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Humira

## Adalimumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Humira. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Humira zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Humira benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 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 und 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, aber 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 Knötchen, 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 erhalten können. Nähere Informationen über die Anwendung von Humira bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

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 je nach Gewicht und Körpergröße des Kindes 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.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Humira?**

Der Wirkstoff in Humira, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (ein Art von Protein), der entwickelt wurde, um einen Wirkstoff 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 seine Aktivität und vermindert so die Entzündung 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 Verminderung der Symptome von Entzündungen untersucht. Bei den meisten Studienteilnehmern handelte es sich um erwachsene Patienten, Kinder nahmen jedoch an den Studien für Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, nicht infektiöser anteriorer Uveitis und Enthesitis-assoziierte Arthritis teil.

Bei Anwendung gemäß Anleitung erwies sich Humira bei der Verminderung 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 Nagelpsoriasis, war der Anteil von Patienten, die Verbesserungen der Symptome aufwiesen, bei den Patienten, die Humira erhielten, größer als bei Patienten, die Methotrexat oder Placebo (Scheinbehandlung) erhielten.
- Auch in den Studien zu Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis, axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild keine Hinweise auf ankylosierende Spondylitis, aber dennoch klare Anzeichen für eine Entzündung zu erkennen sind, und in der Induktions- und Erhaltungsphase der

Behandlung von Morbus Crohn, Psoriasis und Colitis ulcerosa erzielte Humira gegenüber Placebo eine deutliche Verbesserung der Symptome.

- Bei rheumatoider Arthritis zeigte sich die größte Verminderung der Symptome in den Studien, in 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 einem Jahr außerdem weniger Gelenkschäden und geringere Einschränkungen der Körperfunktionen auf. Auch 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 % der Patienten, 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. Da weniger Patienten, die Humira mit Methotrexat erhielten, Antikörper gegen Humira entwickelten (was seine Wirkung reduzieren kann), zeigten die Ergebnisse, dass die Anwendung von Humira mit Methotrexat wirksamer war als die Anwendung von Humira in Monotherapie. Die Studie bei jüngeren Kindern (im Alter zwischen zwei und vier Jahren) zeigte, dass die Mehrheit der Kinder gut auf die Behandlung mit Humira ansprach und dieses Ansprechen nach 24 Wochen noch anhielt. Bei Enthesitis-assoziiierter 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 erhielten, in einer Hauptstudie 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. Bei Patienten, die Placebo erhielten und dieses Ziel erreichten, waren dies 28 % in der ersten Studie bzw. 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 verglichen mit etwa 55 % unter Humira fehl. An der zweiten Studie nahmen Erwachsene teil, deren Uveitis mit einem Kortikosteroid unter Kontrolle war, bei denen aber die Kortikosteroiddosis dann reduziert oder beendet und Humira oder ein Placebo eingeführt wurde. In dieser Studie schlug die Behandlung bei etwa 55 % der Patienten unter Placebo verglichen mit 39 % unter Humira fehl. In der dritten Studie mit Kindern von zwei bis 18 Jahren mit nicht infektiöser anteriorer Uveitis, bei denen Methotrexat alleine nicht wirksam war, war die Behandlung bei etwa 60 % der Patienten, die Placebo mit Methotrexat erhielten, nicht wirksam, verglichen mit etwa 27 % der Patienten, die Humira mit Methotrexat erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Humira verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Humira (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen (einschließlich in Nase, im Rachen und in den Nebenhöhlen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Jucken, Bluten, 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 einige Fälle schwerer Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen (beobachtet bei 1 von 10 000 bzw. 1 von 1 000 Patienten) umfassen Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutkörperchen, 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). 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 zugelassen?**

Humira wurde ausführlichen Studien unterzogen. Dabei wurde der Nachweis erbracht, dass es bei der Verminderung der Symptome bei Patienten mit Entzündungskrankheiten wirksam ist.

Es wurde über einige seltene, aber schwere Nebenwirkungen, einschließlich schwerer Infektionen, berichtet. Diese werden jedoch als kontrollierbar erachtet und den Ärzten werden spezifische Empfehlungen gegeben, um diese Risiken zu handhaben.

Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Humira gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Der Hersteller von Humira muss Schulungsmaterial für Ärzte, die Humira verschreiben, bereitstellen, in dem Angaben zur Sicherheit des Arzneimittels und ein Patientenpass enthalten sind.

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.

## **Weitere Informationen über Humira**

Am 8. September 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humira in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Humira finden Sie auf der Website 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). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Humira benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2017 aktualisiert.