



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Halimatoz (αδαλιμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Halimatoz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Halimatoz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Halimatoz είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, ακόμη και χωρίς εμφανείς βλάβες στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και ενεργό αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)
- διαφυηκτική ιδρωταδενίτιδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσο που προκαλεί εξογκώματα, αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) και ουλές στο δέρμα
- μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Halimatoz χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες θεραπείες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Halimatoz σε όλες τις ενδεικνυόμενες παθήσεις, περιλαμβανομένης της χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Halimatoz περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη και είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Halimatoz είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Halimatoz είναι το Humira. Για περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα δείτε [εδώ](#).



## Πώς χρησιμοποιείται το Halimatoz;

Το Halimatoz διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση, σε προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πέννας. Συνήθως χορηγείται κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση και η συχνότητα της ένεσης εξαρτάται από την προς θεραπεία πάθηση, η δε δόση για τα παιδιά υπολογίζεται συνήθως με βάση το σωματικό βάρος του παιδιού. Επειδή το Halimatoz διατίθεται μόνο σε δόσεις των 40 mg, δεν είναι κατάλληλο για παιδιά που χρειάζονται δόση μικρότερη των 40 mg. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Halimatoz, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους.

Το Halimatoz χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Halimatoz. Οι οφθαλμίατροι που χορηγούν αγωγή για την ραγοειδίτιδα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται γιατρούς με πείρα στη χρήση του Halimatoz.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Halimatoz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## Πώς δρα το Halimatoz;

Η δραστική ουσία του Halimatoz, η αδαλιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια ουσία στον οργανισμό η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Ο παράγοντας TNF συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από τις νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Halimatoz. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα νέκρωσης των όγκων, η αδαλιμουμάμπη αναστέλλει τη δράση του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

## Ποια είναι τα οφέλη του Halimatoz σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Halimatoz με το Humira έδειξαν ότι η δραστική ουσία του Halimatoz είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη που περιέχει το Humira από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Halimatoz παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Humira.

Επιπλέον, το Halimatoz ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Humira σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 465 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν μείωση κατά τουλάχιστον 75% στα συμπτώματα μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας ήταν 68% με το Halimatoz και 63% με το Humira.

Επειδή το Halimatoz είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αδαλιμουμάμπη που διεξήχθησαν για το Humira δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Halimatoz.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Halimatoz;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με την αδαλιμουμάμπη (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις (μεταξύ άλλων της μύτης, του φάρυγγα και των παραρρινίων κόλπων), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και πόνος στους μύς και τα οστά.

Όπως άλλα φάρμακα της κατηγορίας του, το Halimatoz ενδέχεται επίσης να επηρεάζει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις και τον καρκίνο, ενώ έχουν αναφερθεί και

ορισμένα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων και καρκίνων του αίματος σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αδαλιμουμάμπη.

Μεταξύ των υπόλοιπων σπάνιων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν μέχρι και σε 1 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνονται ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, διαταραχή των νεύρων, ερυθματώδης λύκος και παθήσεις τύπου ερυθματώδους λύκου (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη), καθώς και σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή δερματική πάθηση).

Το Halimatoz δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Halimatoz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Halimatoz στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Halimatoz είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Humira και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού.

Επιπλέον, μια μελέτη για την ψωρίαση έχει καταδείξει ότι οι επιδράσεις του φαρμάκου είναι ισοδύναμες με εκείνες του Humira για την εν λόγω πάθηση. Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Halimatoz θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Humira ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Humira, τα οφέλη του Halimatoz υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Halimatoz;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Halimatoz οφείλει να παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο. Το εν λόγω υλικό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Halimatoz έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Halimatoz παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Halimatoz αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Halimatoz**

Περισσότερες πληροφορίες για το Halimatoz διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).