



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (αδαλιμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Yuflyma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Yuflyma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Yuflyma είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- 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)
- ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος η οποία προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης), περιλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, ακόμη και χωρίς εμφανή παρουσία της νόσου στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής
- νόσο του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- διαπηχτική ιδρωταδενίτιδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσος 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 Yuflyma 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 Yuflyma για 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 Yuflyma είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Yuflyma είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το

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



φάρμακο αναφοράς για το Yuflyma είναι το Humira. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Yuflyma περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Yuflyma;

Το Yuflyma διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πέννας και χορηγείται με υποδόρια ένεση, συνήθως κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης των ενέσεων εξαρτώνται από την προς θεραπεία πάθηση ενώ η δόση για τα παιδιά υπολογίζεται συνήθως με βάση το βάρος του παιδιού. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Yuflyma, κατόπιν έγκρισης του γιατρού τους.

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

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

Πώς δρα το Yuflyma;

Η δραστική ουσία του Yuflyma, η αδαλιμουμάμμη, 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 Yuflyma. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα TNF, η αδαλιμουμάμμη αναστέλλει τη δράση του, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Yuflyma σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Yuflyma με το Humira κατέδειξαν ότι η δραστική ουσία του Yuflyma 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 Yuflyma παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση Humira.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 648 ασθενείς με μέτριας έως σοβαρής μορφής ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε ότι το Yuflyma ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Humira στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. Μετά από 24 εβδομάδες, το ποσοστό των ασθενών με βελτίωση τουλάχιστον 20% στη βαθμολογία των συμπτωμάτων (βαθμολογία ACR20) ήταν 83 % (268 από τους 324 ασθενείς) με αμφότερα τα φάρμακα.

Δεδομένου ότι το Yuflyma είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες που διεξήχθησαν σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αδαλιμουμάμμης για το Humira δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Yuflyma.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yuflyma;

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

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Yuflyma και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Humira.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της αδαλιμουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν 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 Yuflyma 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.

Στις υπόλοιπες σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της αδαλιμουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 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 (μια απειλητική για τη ζωή αντίδραση με συμπτώματα τύπου γρίπης και επώδυνο εξάνθημα που προσβάλλει το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα).

Το Yuflyma 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).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yuflyma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Yuflyma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Humira ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε ότι το Yuflyma είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Humira.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Yuflyma θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Humira ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Humira, τα οφέλη του Yuflyma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Yuflyma;

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Yuflyma πρέπει να παρέχεται κάρτα υπενθύμισης με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Yuflyma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Yuflyma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Yuflyma θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Yuflyma

Το Yuflyma έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Φεβρουαρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Yuflyma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2023.