



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumabum*)

Přehled pro přípravek Halimatoz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Halimatoz a k čemu se používá?

Halimatoz je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolesti zad) včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy na rentgenovém snímku nejsou patrné známky onemocnění, jsou z něj však zřetelné známky zánětu,
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a aktivní entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Halimatoz se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je těžkého nebo středně těžkého charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří se nemohou podrobit jiným druhům léčby. Více informací o používání přípravku Halimatoz u všech uvedených onemocnění, včetně informací ohledně podávání přípravku dětem, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Halimatoz obsahuje léčivou látku adalimumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Halimatoz je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Halimatoz je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).



Jak se přípravek Halimatoz používá?

Přípravek Halimatoz je dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v předplněné injekční stříkačce nebo peru a obvykle se podává jednou za dva týdny. Dávka a frekvence podávání injekcí závisí na léčeném onemocnění, přičemž dávka u dětí se obvykle vypočítá podle váhy dítěte. Protože je přípravek Halimatoz dostupný jen v dávkách 40 mg, není vhodný pro děti, které potřebují dávku menší než 40 mg. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Halimatoz po zaškolení podávat samotní pacienti nebo jejich ošetřující osoby.

Výdej přípravku Halimatoz je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s onemocněními, při kterých se přípravek Halimatoz používá. V případě uveitidy by se ošetřující oční lékař měl rovněž poradit s lékařem, kteří mají zkušenosti s používáním přípravku Halimatoz.

Více informací o používání přípravku Halimatoz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Halimatoz působí?

Léčivá látka v přípravku Halimatoz, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala látku zvanou tumor nekrotizující faktor (TNF) a navázala se na ni. TNF se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Halimatoz používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na TNF blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Halimatoz byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Halimatoz s přípravkem Humira vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Halimatoz je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Humira. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Halimatoz se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Humira.

Přípravek Halimatoz byl navíc stejně účinný jako přípravek Humira ve studii zahrnující 465 pacientů se středně těžkou nebo těžkou ložiskovou psoriázou. Podíl pacientů, u kterých došlo ke zmírnění příznaků nejméně o 75 % po 16 týdnech léčby, byl u přípravku Halimatoz 68 % a u přípravku Humira 63 %.

Jelikož přípravek Halimatoz je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu, které již byly provedeny pro přípravek Humira.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Halimatoz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce (včetně infekcí nosu, krku a dutin), reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok), bolest hlavy, svalů a kostí.

Stejně jako jiné léčivé přípravky této třídy může přípravek Halimatoz ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními. U pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a nádorových onemocnění krve.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) patří neschopnost kostní dřene vytvářet krvinky, nervové poruchy, lupus a onemocnění podobná lupusu (kdy imunitní systém napadá vlastní tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění kůže).

Přípravek Halimatoz nesmějí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou nebo s jinými těžkými infekcemi ani pacienti se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Halimatoz je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Halimatoz registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Halimatoz vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem.

Studie zkoumající psoriázu navíc prokázala, že účinky léčivého přípravku jsou při tomto onemocnění stejné jako u přípravku Humira. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Halimatoz, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Halimatoz převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Halimatoz?

Společnost, která přípravek Halimatoz dodává na trh, musí předepisujícím lékařům poskytnout vzdělávací balíčky, které budou obsahovat informace o bezpečnosti přípravku. Informační kartičku obdrží také pacienti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Halimatoz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Halimatoz jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Halimatoz jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Halimatoz

Další informace k přípravku Halimatoz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports.