



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Halimatoz (*adalimumab*)

En oversigt over Halimatoz, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Halimatoz, og hvad anvendes det til?

Halimatoz er et lægemiddel, der virker på immunsystemet, og som anvendes til behandling for følgende sygdomme:

- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)
- psoriasisarthritis (en sygdom, som giver røde, skællende hudområder og betændelse i leddene)
- leddegigt (rheumatoid arthritis — en sygdom, som forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som giver rygsmerte), herunder ankyloserende spondylitis, hvor der er tydelige tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen skader
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og aktiv enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der giver betændelse i leddene)
- hidradenitis suppurativa (en kronisk hudsygdom, der giver knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden)
- non-infektøs uveitis (betændelse af hinden under det hvide i øjeæblet).

Halimatoz bruges oftest til voksne, når deres tilstand er svær eller moderat svær, når tilstanden forværres, eller når de ikke kan få andre behandlinger. For mere information om brug af Halimatoz til alle sygdomme, herunder hvornår det kan anvendes til børn, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Halimatoz indeholder det aktive stof adalimumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Halimatoz i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Halimatoz er Humira. Der kan indhentes yderligere information om biosimilære lægemidler [her](#).

### Hvordan anvendes Halimatoz?

Halimatoz fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter eller penne til injektion under huden og gives normalt hver anden uge. Dosen og hyppigheden af injektioner afhænger af den sygdom, der skal



behandles, og dosen til et barn beregnes typisk ud fra barnets vægt. Da Halimatoz kun fås i doser på 40 mg, er det ikke egnet til børn, der har behov for mindre end 40 mg. Efter oplæring kan patienten eller dennes omsorgsgiver selv foretage injektionen med Halimatoz, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Halimatoz udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af de sygdomme, som behandles med Halimatoz. Øjenlæger, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af Halimatoz.

For mere information om brug af Halimatoz, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Halimatoz?

Det aktive stof i Halimatoz, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er opbygget, så det genkender og binder til et kemisk stof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). TNF er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Halimatoz. Ved at binde til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og de andre symptomer på sygdommen.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Halimatoz?

Af laboratoriestudier, hvor Halimatoz er blevet sammenlignet med Humira, fremgår det, at det aktive stof i Halimatoz i vid udstrækning svarer til det aktive stof i Humira, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at indgivelse af Halimatoz giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Humira.

Desuden var Halimatoz lige så effektivt som Humira i et studie med deltagelse af 465 patienter med moderat eller svær plaquepsoriasis. Andelen af patienter, som havde en reduktion af symptomer på mindst 75 % efter 16 ugers behandling, var 68 % med Halimatoz og 63 % med Humira.

Da Halimatoz er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af adalimumab, der er udført for Humira, ikke at blive gentaget for Halimatoz.

## Hvilke risici er der forbundet med Halimatoz?

De hyppigste bivirkninger med adalimumab (der forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner (herunder i næsen, halsen og bihulerne), reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerter eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter.

Ligesom andre lægemidler i sin klasse kan Halimatoz påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der har været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der får adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter knoglemarvens svigtende produktion af blodceller, navelidelser, lupus og lupuslignende sygdomme (hvor immunsystemet angriber patientens eget væv og forårsager betændelse og organskader) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig hudsygdom).

Halimatoz må ikke anvendes til patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller til patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Halimatoz fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Halimatoz godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Halimatoz har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, som i høj grad minder om Humira, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover har et studie vedrørende psoriasis vist, at lægemidlets virkning svarer til virkningen af Humira ved denne sygdom. Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Halimatoz vil have de samme egenskaber som Humira, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Halimatoz opvejer de identificerede risici, som for Humira, og kan godkendes.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Halimatoz?

Den virksomhed, der markedsfører Halimatoz, skal udlevere informationsmateriale til læger, som ordinerer lægemidlet. Dette informationsmateriale skal indeholde information om lægemidlets sikkerhed. Patienterne skal desuden have udleveret et patientkort.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Halimatoz.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Halimatoz løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Halimatoz vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Halimatoz

Yderligere information om Halimatoz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).