



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (adalimumaab)

Ülevaade ravimist Halimatoz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Halimatoz ja milleks seda kasutatakse?

Halimatoz on immuunsüsteemi ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste korral:

- naastuline psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid nahalaike);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas jäigastava spondüliidi korral ja juhul, kui röntgenuuring ei näita haiguskahjustusi, kuid on selged põletikunähud;
- lapseea idiopaatiline polüartriit ja aktiivne entesiidiga seotud artriit (mõlemad on harvikaigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – pikaajaline nahahaigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silmavalge aluskudede põletik).

Halimatozi kasutatakse enamasti raskes, mõõdukalt raskes või halvenevas seisundis täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa muid ravimeid kasutada. Lisateavet Halimatozi kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Halimatoz sisaldab toimeainena adalimumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Halimatoz on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Halimatozi võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kuidas Halimatozi kasutatakse?

Halimatozi turustatakse naha alla süstitava süstelahusena eeltäidetud süstlas või pensüstlas ja tavaliselt manustatakse seda iga 2 nädala järel. Süstitav annus ja süstimissagedus sõltuvad ravitavast seisundist ning lapse annus arvutatakse enamasti lapse kehamassi põhjal; kuna Halimatozi turustatakse ainult 40 mg annustena, ei sobi see lastele, kes vajavad väiksemat kui 40 mg annust.



Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Halimatozi ise, kui arst peab seda kohaseks.

Halimatoz on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima Halimatoziga ravitavate haiguste ravis kogenud arst. Uveiti ravivad silmaarstid peavad ühtlasi konsulteerima Halimatozi kasutamise kogemusega spetsialistiga.

Lisateavet Halimatozi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Halimatoz toimib?

Halimatozi toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva aine kasvaja nekroositeguri (TNF) ja seondub sellega. TNF osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigusi, mida ravitakse Halimatoziga. Kasvaja nekroositeguriga seondudes blokeerib adalimumaab aine toime, vähendades seega põletikku ja muid haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Halimatozi kasulikkus?

Halimatozi võrreldi Humiraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Halimatozi toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga Humira toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Halimatoz tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Humira.

Peale selle oli Halimatoz uuringus, milles osales 465 mõõduka või raske naastulise psoriaasiga patsienti, sama efektiivne kui Humira. Nende patsientide osakaal, kellel sümptomid olid 16 ravinädala järel vähenenud vähemalt 75% võrra, oli Halimatozi korral 68% ja Humira korral 63%.

Et Halimatoz on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea kõiki Humiraga tehtud adalimumaabide efektiivsus- ja ohutusuuringuid Halimatoziga kordama.

Mis riskid Halimatoziga kaasnevad?

Adalimumaabide kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid (sh nina-neelu- ja nina kõrvalurgete infektsioonid), süstekoha reaktsioonid (punetus, sügelus, verejooks, valu või turse), peavalu ning lihase- ja luuvalu.

Nagu teised sama klassi ravimid, võib Halimatoz mõjutada immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (adalimumaabide kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid).

Muud harvad rasked kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks luuüdi suutmatus toota vererakke, närvihäired, luupus ja luupuselaadne seisund (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, mis põhjustab põletikku ja kahjustab elundeid) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (teatud raske nahahaigus).

Halimatozi ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ega mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kelle süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd).

Halimatozi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Halimatozile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta sarnaneb Halimatoz struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humiraga ning et Halimatoz jaotub organismis samamoodi.

Peale selle on psoriaasiuuringus tõendatud, et ravimi toime on selle seisundi korral võrreldav Humira toimega. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Halimatozi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Humira efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Humira korral, ületab Halimatozi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Halimatozi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Halimatozi turustaja annab Halimatozi määravatele arstidele teabematerjali. See sisaldab teavet ravimi ohutu kasutamise kohta. Patsientidele antakse ka hoiatuskaart.

Halimatozi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Halimatozi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Halimatozi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Halimatozi kohta

Lisateave Halimatozi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.