



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumabi*)

Yleistiedot Halimatozista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Halimatoz on ja mihin sitä käytetään?

Halimatoz on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskä iholla ja niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärangareuma – myös silloin, kun röntgenkuvassa ei ole nähtävissä vauriota mutta tulehduksen merkit ovat selkeät
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- märkivä hikirauhastulehdus (*acne inversa*), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia aiheuttava krooninen ihosairaus
- ei-infektiivinen uveiitti (tulehdus silmämunassa sen valkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Halimatozia käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vakava, kohtalaisen vakava tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Lisätietoja Halimatozin käytöstä kaikissa näissä sairauksissa, myös siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Halimatozin vaikuttava aine on adalimumabi, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Halimatoz on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke ("alkuperäisvalmiste"), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Halimatozin alkuperäisvalmiste on Humira. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

Miten Halimatozia käytetään?

Halimatozia on saatavana ihon alle annettavana injektionesteenä, liuoksena esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä, ja se annetaan yleensä joka toinen viikko. Annos ja injektioitiheys määräytyvät hoidettavan



sairauden mukaan. Lasten annos lasketaan yleensä lapsen painon mukaan; koska Halimatozia on saatavana vain 40 mg:n annoksina, sitä ei voi antaa lapsille, jotka tarvitsevat alle 40 mg:n annoksen. Opastusta saatuaan potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Halimatozia itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Halimatozia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on toteutettava Halimatozilla hoidettavien sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin aloittamana ja valvonnassa. Uveiittia hoitavien silmätautien erikoislääkäreiden on myös konsultoitava Halimatozin käyttöön perehtynyttä erikoislääkärää.

Lisätietoja Halimatozin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Halimatoz vaikuttaa?

Halimatozin vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä aine nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF) ja kiinnittymään siihen. TNF on osallisena tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Halimatozilla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Halimatozista on havaittu tutkimuksissa?

Halimatozia ja Humiraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Halimatozin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humiran. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Halimatoz tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Halimatoz oli lisäksi yhtä tehokas kuin Humira tutkimuksessa, johon osallistui 465 kohtalaista tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta. Niiden potilaiden osuus, joiden oireet vähenivät vähintään 75 prosentilla 16 hoitoviikon jälkeen, oli Halimatozia saaneilla 68 prosenttia ja Humiraa saaneilla 63 prosenttia.

Koska Halimatoz on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, adalimumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Humirasta, ei tarvitse toistaa Halimatozin osalta.

Mitä riskejä Halimatoziin liittyy?

Adalimumabin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat infektiot (mukaan lukien nenä, nielu ja poskiontelot), injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu.

Kuten muut saman luokan lääkkeet, Halimatoz voi vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua tulehduksia ja syöpää. Adalimumabia käyttävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Muita harvinaisia ja vakavia sivuvaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermoaivat, lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihosairaus).

Halimatozia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava tulehdus, eikä potilaille, joilla on sydämen keskivaikea tai vaikea vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Halimatozin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Halimatoz on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Halimatoz on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humira ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Lisäksi yhdessä psoriaasitutkimuksessa on osoitettu, että lääkkeen vaikutukset tähän sairauteen ovat samanlaiset kuin Humiralla. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä siihen johtopäätökseen, että Halimatoz toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Humiran tavoin Halimatozin hyöty on sen todettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Halimatozin turvallinen ja tehokas käyttö?

Halimatozia markkinoivan yhtiön on toimitettava valmistetta määrääville lääkäreille tietopaketti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta. Potilaille annetaan myös potilaskortti.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Halimatozin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Halimatozin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Halimatozista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Halimatozista

Lisää tietoa Halimatozista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.