



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

Aperçu d'Halimatoz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Halimatoz et dans quel cas est-il utilisé?

Halimatoz est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est indiqué dans les cas suivants:

- psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- rhumatisme psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques squameuses rouges sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- polyarthrite rhumatoïde (maladie qui provoque l'inflammation des articulations);
- spondylarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des maux de dos), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsque la radiographie ne révèle pas de maladie, mais qu'il existe des signes manifestes d'inflammation;
- arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire et arthrite active liée à l'enthésite (deux maladies rares provoquant une inflammation des articulations);
- hidrosadénite suppurée (acné inversa), une maladie chronique de la peau provoquant des grosseurs, des abcès (accumulations de pus) et des cicatrices sur la peau;
- uvéite non infectieuse (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire).

Halimatoz est essentiellement utilisé chez l'adulte lorsque sa maladie est sévère, modérément sévère ou qu'elle s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas utiliser d'autre traitement. Pour de plus amples informations sur l'utilisation d'Halimatoz dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Halimatoz contient le principe actif adalimumab et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Halimatoz est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Halimatoz est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).



Comment Halimatoz est-il utilisé?

Halimatoz est disponible sous la forme de solution injectable sous la peau en seringue ou en stylo prérempli et est généralement administré toutes les deux semaines. La dose et la fréquence d'injection dépendent de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est généralement calculée en fonction de son poids. Halimatoz n'étant disponible qu'à des doses de 40 mg, il ne convient pas aux enfants qui ont besoin d'une dose inférieure à 40 mg. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Halimatoz, si leur médecin considère cette solution comme opportune.

Halimatoz n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies pour lesquelles Halimatoz est indiqué. Les ophtalmologues amenés à traiter l'uvéïte devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation d'Halimatoz.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Halimatoz, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Halimatoz agit-il?

Le principe actif d'Halimatoz, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur une substance présente dans le corps, appelée facteur de nécrose tumorale (TNF). Le TNF intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grande quantité chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Halimatoz est utilisé. En se fixant au TNF, l'adalimumab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices d'Halimatoz démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Halimatoz avec Humira ont démontré que le principe actif d'Halimatoz est hautement similaire à celui d'Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré qu'Halimatoz produit des taux de principe actif dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Humira.

En outre, Halimatoz était aussi efficace qu'Humira dans une étude menée sur 465 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Une réduction des symptômes d'au moins 75 % après 16 semaines de traitement a été observée chez 68 % des patients avec Halimatoz, contre 63 % des patients avec Humira.

Halimatoz étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Halimatoz toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'adalimumab menées sur Humira.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Halimatoz?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous traitement par adalimumab (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infections (notamment au niveau du nez, de la gorge et des sinus), réactions au site d'injection (rougeurs, démangeaisons, saignements, douleurs ou gonflement), maux de tête et douleurs dans les muscles et les os.

Comme d'autres médicaments de sa classe, Halimatoz peut affecter l'aptitude du système immunitaire à combattre les infections et le cancer, et des cas d'infections graves et de cancers du sang chez les patients traités par adalimumab ont été relevés.

Parmi les effets indésirables graves rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000), on relève notamment les suivants: incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines,

troubles nerveux, lupus ou maladies de type lupus (lorsque le système immunitaire attaque les tissus du patient, provoquant une inflammation et des lésions au niveau des organes), et syndrome de Stevens-Johnson (maladie cutanée grave).

Halimatoz ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une tuberculose active ou d'autres infections sévères, ni chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Halimatoz, voir la notice.

Pourquoi Halimatoz est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Halimatoz est hautement similaire à Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon.

De plus, une étude sur le psoriasis a montré que les effets du médicament sont équivalents à ceux d'Humira dans cette maladie. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Halimatoz se comportera de la même façon qu'Humira en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations approuvées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Humira, le bénéfice d'Halimatoz est supérieur au risque identifié, et peut être autorisé.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Halimatoz?

La société qui commercialise Halimatoz doit fournir des kits d'instructions aux médecins qui prescriront le médicament. Ces kits comprendront des informations sur la sécurité du médicament. Les patients recevront également une carte de surveillance.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Halimatoz ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Halimatoz sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Halimatoz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Halimatoz:

Des informations sur Halimatoz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).