



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

Pregled informacija o lijeku Halimatoz i zašto je odobren u EU-u

Što je Halimatoz i za što se primjenjuje?

Halimatoz je lijek koji djeluje na imunosti sustav te se primjenjuje za liječenje sljedećih stanja:

- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži);
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova);
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova);
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući i ankilozantni spondilitis, te kad rendgenska snimka ne pokazuje bolest, no postoje jasni znaci upale;
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i aktivnog artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova);
- gnojnog hidradenitisa (*acne inversa*), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanje gnoja) i ožiljke na koži;
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

Halimatoz se prvenstveno koristi u odraslih osoba kod ozbiljnog, umjereno ozbiljnog stanja bolesti ili onog koje se pogoršava, odnosno kad bolesnici ne mogu primiti drugu terapiju. Za više informacija o primjeni lijeka Halimatoz za sva stanja, kao i kada se može primjenjivati u djece, pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Halimatoz sadrži djelatnu tvar adalimumab te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Halimatoz je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Halimatoz je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Halimatoz koristi?

Halimatoz je dostupan kao otopina za potkožnu injekciju u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici te se obično primjenjuje svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcije ovisi o stanju koje je potrebno liječiti, a doza za djecu uglavnom se izračunava u skladu s tjelesnom težinom djeteta; budući da je Halimatoz



dostupan samo u dozama od 40 mg, nije prikladan za djecu kojoj je potrebna niža doza. Nakon obuke bolesnici ili njihovi negovatelji mogu ubrizgati lijek Halimatoz ako to njihov liječnik smatra primjerenim.

Halimatoz se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Halimatoz koristi. Očni specijalisti koji liječe uveitis trebali bi također poslušati savjete liječnika s iskustvom u primjeni lijeka Halimatoz.

Za više informacija o primjeni lijeka Halimatoz pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Halimatoz?

Djelatna tvar u lijeku Halimatoz, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju za tvar u tijelu zvanu faktor tumorske nekroze (TNF). TNF pridonosi nastanku upale i pronađen je u visokim koncentracijama u bolesnika s bolestima koje se liječe lijekom Halimatoz. Vezivanjem na TNF adalimumab inhibira njegovo djelovanje i tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Halimatoz dokazane u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Halimatoz i Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Halimatoz vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su dokazala i da primjena lijeka Halimatoz dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Humira.

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 465 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom, lijek Halimatoz bio je jednako djelotvoran kao lijek Humira. Udio bolesnika u kojih je nakon 16 tjedana liječenja zabilježeno smanjenje simptoma od najmanje 75 % iznosio je 68 % za lijek Halimatoz i 63 % za lijek Humira.

Budući da je lijek Halimatoz biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti adalimumaba provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Halimatoz.

Koji su rizici povezani s lijekom Halimatoz?

Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) su infekcije (uključujući infekcije nosa, grla i sinusa), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i bol u mišićno-koštanom sustavu.

Kao i drugi lijekovi u tom razredu, Halimatoz može utjecati na sposobnost imunskog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika koji su liječeni adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 1 000 osoba) uključuju poremećaj u kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i poremećaje slične lupusu (pri čemu imunski sustav bolesnika napada tkiva u vlastitom organizmu, uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljna bolest kože).

Halimatoz se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama ni u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Halimatoz potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Halimatoz odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Halimatoz ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Humira te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Nadalje, u ispitivanju psorijaze utvrđeno je da je djelotvornost tog lijeka jednaka djelotvornosti lijeka Humira pri liječenju tog stanja. Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Halimatoz za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Humira u pogledu djelotvornosti i sigurnosti. Stoga je stav Agencije da korist kod lijeka Halimatoz, kao i kod lijeka Humira, nadmašuje identificirane rizike te da lijek može biti odobren.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Halimatoz?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Halimatoz mora dostaviti edukacijske pakete za liječnike koji propisuju taj lijek. Ti će paketi uključivati informacije o sigurnosti lijeka. Bolesnici će također dobiti karticu s upozorenjima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Halimatoz nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Halimatoz kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Halimatoz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Halimatoz

Više informacija o lijeku Halimatoz možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).