



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

A Halimatoz nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Halimatoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Halimatoz az immunrendszerre ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloarthritisz (hátfájást okozó gerincgyulladás), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a röntgenfelvétel nem mutat betegséget, de tisztán láthatóak a gyulladás jelei;
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és aktív entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka betegség, amelyek az ízületek gyulladását okozzák);
- hidradenitisz szuppurativa (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

A Halimatoz-t a leginkább olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknél nem alkalmazhatók egyéb kezelések. További információért a Halimatoz valamennyi betegség esetén történő alkalmazásáról, ideértve a gyermekeknél történő alkalmazás eseteit is, olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Halimatoz „hasonló biológiai gyógyszer”, amely hatóanyagként adalimumabot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Halimatoz nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Halimatoz referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.



Hogyan kell alkalmazni a Halimatoz-t?

A Halimatoz bőr alá adandó oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy tollban kapható, és általában kéthetente kell alkalmazni. Az injekció adagja és gyakorisága a kezelendő betegségtől függ, a gyermekek adagját pedig általában a gyermek súlya alapján kell kiszámítani; mivel a Halimatoz kizárólag 40 mg adagolásban érhető el, olyan gyermek számára nem alkalmas, akinél 40 mg-nál kisebb adagot kellene alkalmazni. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a Halimatoz injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

A Halimatoz csak receptre kapható, és a kezelést a Halimatoz-zal kezelt betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az uveitist kezelő szemorvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek a Halimatoz alkalmazásában.

További információért a Halimatoz alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Halimatoz?

A Halimatoz hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a szervezetben felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett anyagot és ahhoz kötődjön. A TNF a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Halimatoz-t alkalmazzák. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Halimatoz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Halimatoz-t és a Humira-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Halimatoz hatóanyaga rendkívül hasonló a Humira hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Halimatoz alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Humira adása.

Ezen kívül a Halimatoz ugyanolyan hatékony volt, mint a Humira egy 465, mérsékelt vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő betegre kiterjedő vizsgálatban. Azoknak a betegeknek az aránya, akiknek a tünetei a kezelés 16 hete után legalább 75%-kal csökkentek a Halimatoz esetében 68% volt, a Humira esetében pedig 63%.

Mivel a Halimatoz hasonló biológiai gyógyszer, az adalimumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Humira-val végzett vizsgálatokat a Halimatoz esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Halimatoz alkalmazása?

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fertőzések (ideértve az orr, a garat és a melléküregek fertőzéseit), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (bőrpír, viszketés, vörösség, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom.

Az osztályba tartozó más gyógyszerekhez hasonlóan a Halimatoz hatást gyakorolhat az immunrendszernek a fertőzések és a rák elpusztítására való képességére is, és az adalimumabbal kezelt betegek körében előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Más ritka, súlyos mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a csontvelő véresejtermelő képességének elvesztése, idegi rendellenesség, lupusz és lupusz-szerű

betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva) és a Stevens-Johnson szindróma (súlyos bőrbetegség).

A Halimatoz nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknek.

A Halimatoz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Halimatoz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Halimatoz a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül egy, a pikkelysömörre vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a gyógyszer hatásai megegyeznek a Humira hatásaival ebben a betegségben. Ezeket az adatokat elegendőnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Halimatoz a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Humira-hoz hasonlóan a Halimatoz esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Halimatoz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Halimatoz-t forgalmazó vállalatnak oktatócsomagot kell a gyógyszert felíró orvosok rendelkezésére bocsátania. Ezek a csomagok a gyógyszer biztonságosságáról tartalmaznak tájékoztatást. A betegeknek egy figyelmeztető kártyát is kell kapniuk.

A Halimatoz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Halimatoz alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Halimatoz alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Halimatoz-zal kapcsolatos egyéb információ

További információ a Halimatoz gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).