



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Halimatoz (*adalimumabs*)

Halimatoz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Halimatoz* un kāpēc tās lieto?

*Halimatoz* ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu un ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiālais spondiloartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilozējošais spondilīts un gadījumi, kad slimība nav radioloģiski pierādīta, bet ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes;
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un aktīvs artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne), hroniska ādas slimība, kuras rezultātā uz ādas veidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi;
- neinfekciozs uveīts (iekaisums slānī aiz acs ābola baltuma).

*Halimatoz* galvenokārt lieto pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir smags, vidēji smags vai pasliktinās, vai pacientiem, kuri nevar lietot citas zāles. Papildu informāciju par *Halimatoz* lietošanu visu attiecīgo slimību ārstēšanai, tostarp informāciju par lietošanu bērniem, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

*Halimatoz* satur aktīvo vielu adalimumabu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Halimatoz* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Halimatoz* atsauces zāles ir *Humira*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

### Kā lieto *Halimatoz*?

*Halimatoz* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām zem ādas pilnšļircē vai pildspalvveida pilnšļircē, un zāles parasti ievada ik pēc 2 nedēļām. Deva un injicēšanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības, un



bērniem devu parasti aprēķina pēc bērna ķermeņa masas; tā kā vienīgā pieejamā *Halimatoz* deva ir 40 mg, šīs zāles nav piemērotas bērniem, kuriem nepieciešama deva, kas mazāka par 40 mg. Pēc apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var injicēt *Halimatoz* paši, ja ārsts to uzskata par atbilstošu.

*Halimatoz* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze to slimību ārstēšanā, kuru gadījumā lieto *Halimatoz*. Acu ārstiem, ārstējot uveītu, arī jākonsultējas ar ārstiem, kuriem ir pieredze *Halimatoz* lietošanā.

Papildu informāciju par *Halimatoz* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Halimatoz* darbojas?**

*Halimatoz* aktīvā viela adalimumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu vielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (*TNF*), un piesaistītos tai. *TNF* ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem ar slimībām, kuru ārstēšanai *Halimatoz* ir paredzētas, ir augsta *TNF* koncentrācija. Piesaistoties pie *TNF*, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimības simptomus.

## **Kādi *Halimatoz* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Halimatoz* ar *Humira*, ir pierādīts, ka *Halimatoz* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Humira* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Halimatoz* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Humira*.

Turklāt *Halimatoz* bija tikpat efektīvas kā *Humira* pētījumā, kurā piedalījās 465 pacienti ar vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi. Procentuālais skaits pacientu, kuriem pēc 16 nedēļu ilgas ārstēšanas simptomi bija samazinājušies par vismaz 75 %, bija 68 %, lietojot *Halimatoz*, un 63 %, lietojot *Humira*.

*Halimatoz* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Halimatoz* nav jāatkārto pētījumi par adalimumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Humira*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Halimatoz*?**

Visbiežākās adalimumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir infekcijas (tostarp deguna, rīkles un deguna blakusdobumu infekcijas), reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, nieze, asiņošana, sāpes vai pietūkums), galvassāpes un muskuļu un kaulu sāpes.

Tāpat kā citas šīs klases zāles, *Halimatoz* var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties pret infekcijām un vēzi, un dažiem pacientiem, kuri lieto adalimumabu, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēži.

Citas retas, nopietnas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 pacientiem) ir kaulu smadzeņu nespēja ražot asins šūnas, nervu darbības traucējumi, vilkēde un vilkēdei līdzīgas slimības (kad imūnsistēma uzbrūk pacienta audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus) un Stīvensa–Džonsona sindroms (nopietna ādas slimība).

*Halimatoz* nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvu tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds mazspēju (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Halimatoz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Halimatoz* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Halimatoz* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Humira* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Turklāt pētījumā par psoriāzi ir pierādīts, ka tās gadījumā šo zāļu efektivitāte ir līdzvērtīga zālēm *Humira*. Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Halimatoz* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Humira*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Humira* gadījumā, *Halimatoz* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Halimatoz* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Halimatoz*, jānodrošina informatīvo materiālu kopums ārstiem, kuri izraksta šīs zāles. Šajos materiālos tiks iekļauta informācija par zāļu drošumu. Pacienti tiks izsniegta arī brīdinājuma kartīte.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Halimatoz* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Halimatoz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Halimatoz* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita informācija par *Halimatoz*

Sīkāka informācija par *Halimatoz* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).