



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

Een overzicht van Halimatoz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Halimatoz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Halimatoz is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid met ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), inclusief spondylitis ankylosans en wanneer röntgenonderzoek geen ziekte laat zien maar wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn;
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en actieve enthesitis-gerelateerde artritis (dit zijn twee zeldzame aandoeningen die ontsteking van gewrichten veroorzaken);
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een langdurige huidziekte die knobbels, abscessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt;
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Halimatoz wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is of verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen ondergaan. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Halimatoz bij de verschillende aandoeningen, en over een eventueel gebruik van het middel bij kinderen.

Halimatoz bevat de werkzame stof adalimumab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Halimatoz zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Humira is het referentiegeneesmiddel voor Halimatoz. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Halimatoz gebruikt?

Halimatoz is als oplossing voor injectie onder de huid in een voorgevulde spuit of pen verkrijgbaar en wordt doorgaans elke twee weken toegediend. De dosis en frequentie van de injectie is afhankelijk van de te behandelen aandoening en bij kinderen wordt de dosis doorgaans berekend aan de hand van het gewicht van het kind. Omdat Halimatoz alleen in een dosis van 40 mg verkrijgbaar is, is het middel niet geschikt voor kinderen die een dosis van minder dan 40 mg nodig hebben. Na oefening kunnen patiënten of hun verzorgers Halimatoz zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Halimatoz is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van de aandoeningen waarvoor Halimatoz wordt gebruikt. Oogspecialisten die uveïtis behandelen dienen ook advies te vragen van artsen met ervaring in het gebruik van Halimatoz.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Halimatoz.

Hoe werkt Halimatoz?

De werkzame stof in Halimatoz, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een stof in het lichaam met de naam tumornecrosefactor (TNF) herkent en zich hieraan bindt. TNF is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Halimatoz is bedoeld. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Halimatoz tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Halimatoz werd vergeleken met Humira, is gebleken dat de werkzame stof in Halimatoz sterk vergelijkbaar is met die in Humira in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Halimatoz en toediening van Humira een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast was Halimatoz in een studie onder 465 patiënten met matige of ernstige plaque-psoriasis even effectief als Humira. Het percentage patiënten met een afname in symptomen van ten minste 75% na 16 weken behandeling was 68% bij Halimatoz en 63% bij Humira.

Omdat Halimatoz een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van adalimumab die met Humira zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Halimatoz.

Welke risico's houdt het gebruik van Halimatoz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van adalimumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infecties (waaronder in de neus, de keel en de bijholtes), reacties op de injectieplaats (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spier- en botpijn.

Zoals andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse kan Halimatoz het vermogen van het immuunsysteem tot bestrijding van infecties en kanker aantasten, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die adalimumab gebruikten.

Andere ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (die bij maximaal 1 op de 1 000 mensen kunnen optreden), zijn het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwstoornis, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en

daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt), en het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige huidaandoening).

Halimatoz mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, of bij patiënten met matig tot ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Halimatoz.

Waarom is Halimatoz geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Halimatoz in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humira en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Daarnaast is uit een studie naar psoriasis gebleken dat de effecten van het geneesmiddel bij deze aandoening gelijkwaardig zijn aan die van Humira. Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Halimatoz zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Humira. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Humira, de voordelen van Halimatoz groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het geregistreerd kan worden.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Halimatoz te waarborgen?

Het bedrijf dat Halimatoz op de markt brengt, moet voorlichtingspakketten verstrekken voor artsen die het geneesmiddel voorschrijven. Deze pakketten zullen informatie bevatten over de veiligheid van het geneesmiddel. Patiënten zullen ook een waarschuwingskaart krijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Halimatoz, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Halimatoz continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Halimatoz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Halimatoz

Meer informatie over Halimatoz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).