



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Halimatoz i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Halimatoz i w jakim celu się go stosuje

Halimatoz jest lekiem działającym na układ odpornościowy i stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- łuszczyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze z zapaleniem stawów);
- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- osiowa spondyloartropatia (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa oraz bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla choroby, ale z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia;
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i czynne zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych (dwie rzadkie choroby powodujące zapalenie stawów);
- ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony, acne inversa), przewlekła choroba skóry powodująca powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Halimatoz stosuje się głównie u osób dorosłych, gdy ich choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się, lub gdy pacjenci nie mogą zastosować innych leków. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Halimatoz w przypadku wszystkich chorób, w tym o możliwości zastosowania u dzieci, znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Halimatoz zawiera substancję czynną adalimumab i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Halimatoz jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”),



który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Halimatoz jest Humira. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować lek Halimatoz

Lek Halimatoz jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w ampułko-strzykawkach lub wstrzykiwaczach i podaje się go zazwyczaj co dwa tygodnie. Dawka i częstotliwość wstrzykiwań zależą od leczonej choroby; dawkę dla dziecka oblicza się zazwyczaj na podstawie masy ciała dziecka; z uwagi na to, że lek Halimatoz jest dostępny jedynie w dawkach wynoszących 40 mg, nie jest odpowiedni dla dzieci wymagających zastosowania dawki mniejszej niż 40 mg. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Halimatoz, o ile ich lekarz uzna to za stosowne.

Lek Halimatoz jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię musi rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się lek Halimatoz. Lekarze okuliści lecący zapalenie błony naczyniowej oka powinni również zasięgnąć porady u lekarzy, którzy mają doświadczenie w stosowaniu leku Halimatoz.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Halimatoz znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Halimatoz

Substancja czynna leku Halimatoz, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało substancję w organizmie określaną jako czynnik martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niej. TNF uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego, a wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się lek Halimatoz. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego działanie, zmniejszając przez to stan zapalny i inne objawy chorób.

Korzyści ze stosowania leku Halimatoz wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Halimatoz i Humira wykazano, że substancja czynna w leku Halimatoz wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Humira. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Halimatoz poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Humira.

Ponadto w badaniu z udziałem 465 pacjentów z łuszczycą plackowatą o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu lek Halimatoz był równie skuteczny jak lek Humira. Odsetek pacjentów, u których uzyskano co najmniej 75% złagodzenie objawów po 16 tygodniach leczenia, wyniósł 68% w przypadku leku Halimatoz i 63% w przypadku leku Humira.

Z uwagi na to, że Halimatoz jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa adalimumabu przeprowadzonych dla leku Humira.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Halimatoz

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem adalimumabu (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia (w tym nosa, gardła i zatok), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości.

Podobnie jak inne leki z tej klasy Halimatoz może wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących adalimumab występowały przypadki poważnych zakażeń i nowotworów krwi.

Inne rzadkie poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 osób) obejmują niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek, choroby nerwów, toczeń i choroby toczniopodobne (gdy układ odpornościowy atakuje własne tkanki pacjenta, co powoduje zapalenie i uszkodzenie narządów) oraz zespół Stevensa-Johnsona (poważna choroba skóry).

Leku Halimatoz nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami ani u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Halimatoz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Halimatoz w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Halimatoz jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Humira i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Ponadto w badaniu dotyczącym łuszczycy udowodniono, że działanie leku jest równoważne z działaniem leku Humira w przypadku tego schorzenia. Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Halimatoz pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Humira w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Humira – korzyści ze stosowania leku Halimatoz przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Halimatoz

Firma, która wprowadza lek Halimatoz do obrotu, dostarczy pakiety szkoleniowe dla lekarzy, którzy będą przepisywać lek. Pakiety te będą zawierać informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Pacjenci otrzymają również kartę ostrzegawczą.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Halimatoz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Halimatoz są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Halimatoz są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Halimatoz

Dalsze informacje na temat leku Halimatoz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.