



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

Um resumo sobre Halimatoz e porque está autorizado na UE

O que é Halimatoz e para que é utilizado?

Halimatoz é um medicamento que atua no sistema imunitário, sendo utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações);
- artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e quando não há evidência de doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação;
- artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite associada a entesite ativa (ambas são doenças raras que causam inflamação nas articulações);
- hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença de longo prazo da pele que causa nódulos, abscessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele;
- uveíte não infecciosa (inflamação da camada sob a parte branca do globo ocular).

Halimatoz é utilizado principalmente em adultos cuja doença é grave, moderadamente grave ou se encontra em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para mais informações sobre a utilização de Halimatoz em todas estas doenças, incluindo as situações em que pode ser utilizado em crianças, consulte o Folheto Informativo ou fale com o seu médico ou farmacêutico.

Halimatoz contém a substância ativa adalimumab e é um medicamento biossimilar. Isto significa que Halimatoz é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Halimatoz é Humira. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).



Como se utiliza Halimatoz?

Halimatoz está disponível na forma de solução para injeção sob a pele em seringa ou caneta pré-cheia e é geralmente administrado a cada 2 semanas. A dose e a frequência da injeção dependem da doença a tratar, sendo a dose para crianças normalmente calculada de acordo com o peso da criança; uma vez que Halimatoz só está disponível em doses de 40 mg, o medicamento não é indicado para crianças que necessitam de uma dose inferior a 40 mg. Após receberem treino adequado, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar Halimatoz se o médico considerar adequado.

Halimatoz só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Halimatoz está indicado. Os especialistas dos olhos responsáveis pelo tratamento da uveíte devem consultar médicos com experiência na utilização de Halimatoz.

Para mais informações sobre a utilização de Halimatoz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Halimatoz?

A substância ativa de Halimatoz, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma substância no organismo denominada fator de necrose tumoral (TNF). O TNF está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Halimatoz está indicado. Ao ligar-se ao TNF, o adalimumab bloqueia a sua atividade, reduzindo assim a inflamação e outros sintomas das doenças em causa.

Quais os benefícios demonstrados por Halimatoz durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Halimatoz com Humira mostraram que a substância ativa de Halimatoz é altamente similar à de Humira em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Halimatoz produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Humira.

Além disso, Halimatoz foi tão eficaz como Humira num estudo que incluiu 465 doentes com psoríase em placas moderada ou grave. A percentagem de doentes que apresentaram, pelo menos, uma redução de 75% nos sintomas após 16 semanas de tratamento foi de 68% com Halimatoz e 63% com Humira.

Dado que Halimatoz é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para o Halimatoz todos os estudos realizados com Humira sobre a eficácia e segurança do adalimumab.

Quais são os riscos associados a Halimatoz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a adalimumab (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são infeções (incluindo no nariz, na garganta e nos seios paranasais), reações no local da injeção (vermelhidão, comichão, sangramento, dor ou inchaço), dor de cabeça e dores musculares e ósseas.

Tal como outros medicamentos da mesma classe, Halimatoz pode afetar a capacidade do sistema imunitário para combater infeções e o cancro, tendo-se observado alguns casos de infeções graves e cancros no sangue em doentes que receberam o adalimumab.

Outros efeitos secundários graves raros (que podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) incluem incapacidade da medula óssea para produzir células sanguíneas, distúrbios dos nervos, lúpus e

doenças tipo lúpus (em que o sistema imunitário ataca os tecidos do doente, causando inflamação e lesões nos órgãos) e síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave da pele).

Halimatoz é contraindicado em doentes com tuberculose ativa ou outras infeções graves, ou em doentes com insuficiência cardíaca (uma incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para todo o organismo) moderada a grave.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Halimatoz, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Halimatoz autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Halimatoz apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes ao Humira e distribui-se da mesma forma no organismo.

Além disso, um estudo sobre a psoríase demonstrou que os efeitos do medicamento são equivalentes aos efeitos apresentados por Humira nesta doença. Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Halimatoz terá um comportamento semelhante ao de Humira em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Humira, os benefícios de Halimatoz são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Halimatoz?

A empresa que comercializa Halimatoz terá de fornecer pacotes educacionais aos médicos que receitam o medicamento. Estes pacotes incluirão informações sobre a segurança do medicamento. Será também fornecido um cartão de segurança aos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Halimatoz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Halimatoz são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Halimatoz são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Halimatoz

Mais informações sobre Halimatoz podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).