



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

O prezentare generală a Halimatoz și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Halimatoz și pentru ce se utilizează?

Halimatoz este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar și se utilizează pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele, asociate cu inflamarea articulațiilor);
- poliartrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor);
- spondiloartrită axială (inflamație a coloanei vertebrale, care cauzează dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă și cazurile în care radiografia nu evidențiază leziuni, dar există semne clare de inflamație;
- artrită juvenilă idiopatică poliarticulară și artrită activă asociată entezitei (ambele fiind boli rare care cauzează inflamarea articulațiilor);
- hidradenită supurativă (acnee inversă), o boală cronică de piele care cauzează apariția de noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrice pe piele;
- uveită non-infecțioasă (inflamația stratului de sub albul ochiului).

Halimatoz se utilizează în mare parte la adulți cu afecțiuni severe, moderat severe sau în curs de agravare, sau atunci când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Halimatoz în toate afecțiunile, inclusiv cu privire la situațiile în care poate fi utilizat la copii și adolescenți, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Halimatoz conține substanța activă adalimumab și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Halimatoz este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Halimatoz este Humira. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).



Cum se utilizează Halimatoz?

Halimatoz este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringă preumplută sau în pen preumplut și se administrează subcutanat, de obicei o dată la 2 săptămâni. Doza și frecvența injecției depind de afecțiunea tratată, iar doza pentru copii și adolescenți se calculează de obicei în funcție de greutatea acestora; având în vedere că Halimatoz este disponibil doar în doze de 40 mg, medicamentul nu este indicat la copii și adolescenți care necesită o doză mai mică de 40 mg. După instruire, pacienții sau îngrijitorii acestora pot face singuri injecția cu Halimatoz, dacă medicul lor consideră potrivit acest lucru.

Halimatoz se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul bolilor pentru care se utilizează Halimatoz. Medicii oftalmologi care tratează uveita trebuie să se consulte și cu medici cu experiență în utilizarea Halimatoz.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Halimatoz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Halimatoz?

Substanța activă din Halimatoz, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală (FNT). FNT este implicat în producerea inflamației și are un nivel crescut la pacienții cu boli care se tratează cu Halimatoz. Legându-se de TNF, adalimumabul blochează activitatea acestuia, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Halimatoz pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Halimatoz cu Humira au demonstrat că substanța activă din Halimatoz este foarte similară cu cea din Humira din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Halimatoz produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Humira.

În plus, Halimatoz a fost la fel de eficace ca Humira într-un studiu care a cuprins 465 de pacienți cu psoriazis în plăci moderat sau sever. Proporția pacienților care au avut o reducere a simptomelor de cel puțin 75 % după 16 săptămâni de tratament a fost de 68 % cu Halimatoz și de 63 % cu Humira.

Deoarece Halimatoz este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Humira cu privire la eficacitatea și siguranța adalimumabului să fie repetate pentru Halimatoz.

Care sunt riscurile asociate cu Halimatoz?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu adalimumabul (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții (inclusiv ale nasului, gâtului și sinusurilor), reacții la locul injecției (înroșire, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap, dureri musculare și de oase.

Similar cu alte medicamente din această clasă, Halimatoz poate să afecteze capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor și împotriva cancerului și au existat câteva cazuri de infecții grave și de cancere ale sângelui la pacienți care utilizau adalimumab.

Alte reacții adverse grave rare (care pot afecta până la 1 persoană din 1 000) includ incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine, tulburări nervoase, lupus și afecțiuni asemănătoare lupusului (când sistemul imunitar atacă țesuturile pacientului, cauzând inflamații și leziuni ale organelor) și sindrom Stevens-Johnson (o afecțiune gravă a pielii).

Halimatoz este contraindicat la pacienții cu tuberculoză activă sau cu alte infecții severe, sau la pacienții cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Halimatoz, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Halimatoz în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Halimatoz are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Humira și se distribuie în organism în același mod.

În plus, un studiu privind psoriazisul a demonstrat că efectele medicamentului în această afecțiune sunt echivalente cu cele ale Humira. Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Halimatoz se va comporta în același fel ca Humira în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Humira, beneficiile Halimatoz sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Halimatoz?

Compania care comercializează Halimatoz trebuie să furnizeze pachete educaționale pentru medicii care urmează să prescrie medicamentul. Aceste pachete vor include informații referitoare la siguranța medicamentului. De asemenea, pacienților li se va da un card de avertizare.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Halimatoz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Halimatoz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Halimatoz sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Halimatoz

Informații suplimentare cu privire la Halimatoz sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.