



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

Prehľad o lieku Halimatoz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Halimatoz a na čo sa používa?

Liek Halimatoz pôsobí na imunitný systém a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži);
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov);
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov);
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy bez dôkazu ochorenia na röntgenovom snímku, ale prejavy zápalu sú zjavné;
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a aktívna artritída spojená s entezitídou (obidve ochorenia sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov);
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), dlhodobé kožné ochorenie spôsobujúce hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži;
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).

Liek Halimatoz sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu užívať iné lieky. Podrobné informácie o používaní lieku Halimatoz pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa, prípadne vám tieto informácie poskytne váš lekár alebo lekárnik.

Liek Halimatoz obsahuje liečivo adalimumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Halimatoz je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Halimatoz je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Halimatoz používa?

Liek Halimatoz je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke alebo pere a podáva sa pod kožu zvyčajne každé dva týždne. Dávka a frekvencia podávania injekcie závisia od liečeného ochorenia a dávka pre dieťa sa zvyčajne vypočíta podľa hmotnosti dieťaťa. Keďže liek



Halimatoz je dostupný len v dávkach 40 mg, nie je vhodný pre deti, ktoré potrebujú dávku menšiu ako 40 mg. Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Halimatoz vpichovať sami, prípadne im liek po zaškolení môžu vpichovať ich opatrovatelia.

Výdaj lieku Halimatoz je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení, na ktoré sa liek Halimatoz používa. Oční špecialisti, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním lieku Halimatoz.

Viac informácií o používaní lieku Halimatoz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Halimatoz účinkuje?

Účinná látka lieku Halimatoz, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala látku v tele nazývanú tumor nekrotizujúci faktor (TNF) a naviazala sa na ňu. Látka TNF sa podieľa na vzniku zápalu a jej vysoké hladiny sa zistili u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Halimatoz používa. Naviazaním sa na TNF adalimumab blokuje jej aktivitu, čím znižuje zápal a iné príznaky ochorení.

Aké prínosy lieku Halimatoz boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Halimatoz porovnával s liekom Humira, sa preukázalo, že liečivo lieku Halimatoz je veľmi podobné liečivu lieku Humira, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Halimatoz sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Humira.

Liek Halimatoz bol okrem toho rovnako účinný ako liek Humira v štúdiu zahŕňajúcej 465 pacientov so stredne závažnou alebo závažnou ložiskovou psoriázou. Podiel pacientov, u ktorých došlo k zmierneniu príznakov najmenej o 75 % po 16 týždňoch liečby bol 68 % u pacientov liečených liekom Hyrimoz a 63 % u pacientov liečených liekom Humira.

Keďže liek Halimatoz je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu uskutočnené s liekom Humira sa nemusia v prípade lieku Halimatoz všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Halimatoz?

Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle a prínosových dutinách), reakcie v mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí.

Podobne ako iné lieky z tejto triedy môže liek Halimatoz ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytli prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú neschopnosť kostnej drene produkovať krvinky, nervové poruchy, lupus a ochorenia podobné lupusu (pri ktorých imunitný systém napáda vlastné tkanivá pacienta a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov) a Stevens-Johnsonov syndróm (závažné kožné ochorenie).

Liek Halimatoz sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Halimatoz a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Halimatoz povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Halimatoz veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Humira a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Okrem toho sa v štúdií, v ktorej sa skúmala psoriáza, preukázalo, že účinky lieku pri tomto ochorení sú ekvivalentné účinkom lieku Humira. Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Halimatoz sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Humira pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Humira, prínosy lieku Halimatoz sú väčšie ako identifikované riziká a že liek môže byť povolený.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Halimatoz?

Spoločnosť, ktorá liek Halimatoz uvádza na trh, musí poskytnúť lekárom, ktorí liek predpisujú, vzdelávacie balíčky. Tieto balíčky budú obsahovať informácie o bezpečnosti lieku. Pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Halimatoz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Halimatoz sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Halimatoz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Halimatoz

Ďalšie informácie o lieku Halimatoz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).