



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Halimatoz (*adalimumab*)

Sammanfattning av Halimatoz och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Halimatoz och vad används det för?

Halimatoz är ett läkemedel som verkar på immunsystemet och används för att behandla följande tillstånd:

- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden med inflammation i lederna).
- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inräknat ankyloserande spondylit och när röntgen inte visar på sjukdom men det finns tydliga tecken på inflammation.
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och aktiv entesitrelaterad artrit. Båda dessa sjukdomar är ovanliga och orsakar inflammation i lederna.
- Hidradenitis suppurativa (acne inversa), en kronisk hudsjukdom som orsakar knölar, abscesser (varbölder) och ärrbildning på huden.
- Icke-infektiös uveit (inflammation i skiktet under den vita delen av ögongloben).

Halimatoz ges främst till vuxna när deras sjukdom är allvarlig, måttligt allvarlig eller förvärras, eller när patienter inte kan ta andra behandlingar. För att få mer information om användningen av Halimatoz vid samtliga tillstånd, inräknat när det kan ges till barn, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Halimatoz innehåller den aktiva substansen adalimumab och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Halimatoz i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Halimatoz är Humira. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Halimatoz?

Halimatoz finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden i en förfylld spruta eller injektionspenna vanligtvis varannan vecka. Dosens storlek och hur ofta injektionen ges beror på den



sjukdom som ska behandlas och dosen för ett barn beräknas vanligtvis utifrån barnets vikt. Eftersom Halimatoz endast finns i doser på 40 mg är det inte lämpligt för barn som behöver mindre än en dos på 40 mg. Efter instruktion kan patienterna eller deras vårdare injicera Halimatoz om läkaren anser att det är lämpligt.

Halimatoz är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla de sjukdomar som Halimatoz används för. Ögonspecialister som behandlar uveit ska även rådfråga läkare som har erfarenhet av att använda Halimatoz.

För att få mer information om hur du använder Halimatoz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Halimatoz?

Den aktiva substansen i Halimatoz, adalimumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en substans i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). TNF deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Halimatoz används för att behandla. Genom att binda till TNF blockerar adalimumab TNF:s aktivitet och lindrar på så sätt inflammationen och andra sjukdomssymtom.

## Vilka fördelar med Halimatoz har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Halimatoz med Humira har visat att den aktiva substansen i Halimatoz är mycket lik den i Humira vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Halimatoz och Humira producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Dessutom var Halimatoz lika effektivt som Humira i en studie på 465 patienter med måttlig eller svår plackpsoriasis. Andelen patienter som hade en minst 75-procentig minskning av symtomen efter 16 veckors behandling var 68 procent med Halimatoz och 63 procent med Humira.

Eftersom Halimatoz är en biosimilar behöver inte studierna om adalimumabs effekt och säkerhet som utförts med Humira utföras på nytt med Halimatoz.

## Vilka är riskerna med Halimatoz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av adalimumab (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner (inräknat i näsa, hals och bihålor), reaktioner på injektionsstället (rodnad, klåda, blödning, smärta eller svullnad), huvudvärk och muskel- och skelettsmärta.

Liksom andra läkemedel i samma klass kan Halimatoz påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer, och det har förekommit vissa fall av allvarliga infektioner och blodcancer hos patienter som använt adalimumab.

Andra sällsynta och allvarliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 personer) är bland annat oförmåga hos benmärgen att bilda blodkroppar, nervsjukdom, lupus och lupusliknande tillstånd (där immunsystemet angriper patientens egna vävnader och orsakar inflammation och organskador) samt Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig hudsjukdom).

Halimatoz får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner, eller till patienter med måttlig till allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Halimatoz finns i bipacksedeln.

## Varför är Halimatoz godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Halimatoz i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Humiras och att Halimatoz fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har en studie av psoriasis visat att läkemedlets effekter motsvarar Humiras vid detta tillstånd. Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Halimatoz kommer att verka på samma sätt som Humira vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Humira, och att Halimatoz kan godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Halimatoz?

Företaget som marknadsför Halimatoz måste tillhandahålla utbildningspaket till läkare som förskriver läkemedlet. Paketerna ska även innehålla information om läkemedlets säkerhet. Ett varningskort kommer också att ges till patienterna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Halimatoz har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Halimatoz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## Mer information om Halimatoz

Mer information om Halimatoz finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).