



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611911/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*adalimumab*)

Общ преглед на Hukyndra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Hukyndra и за какво се използва?

Hukyndra е лекарство, което действа върху имунната система (естествените защитни сили на организма) и се използва за лечение на следните заболявания:

- плакратен псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата);
- псориазисен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);
- ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите);
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и артрит, свързан с ентезит (и двете са редки заболявания, които причиняват възпаления на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит, когато има ясни признаци на възпаление, но заболяването не е установено с рентгенови изследвания;
- болест на Crohn (заболяване, което причинява възпаление на червата);
- улцерозен колит (заболяване, което причинява възпаление и язви на лигавицата на червата);
- хидраденитис супуратива (акне инверса), хронично кожно заболяване, което причинява подутини, абцеси (събиране на гной) и белези по кожата;
- неинфекциозен увеит (възпаление на слоя под бялото на очната ябълка).

Hukyndra се прилага основно при възрастни, когато заболяването е тежко, средно тежко или се влошава, или когато на пациентите не могат да бъдат приложени други лечения. За повече информация относно употребата на Hukyndra при всички заболявания, включително кога може да се прилага при деца, вижте кратката характеристика на продукта или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Hukyndra е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Hukyndra е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Hukyndra е Humira. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hukyndra съдържа активното вещество адалимумаб (adalimumab).

Как се използва Hukyndra?

Hukyndra се предлага под формата на разтвор за подкожно инжектиране в предварително напълнена спринцовка или писалка и обикновено се прилага на всеки 2 седмици. Дозата и честотата на инжектиране зависят от заболяването, което се лекува, а дозата за дете обикновено се изчислява според теглото на детето; тъй като се предлага само в дози от 40 или 80 mg, Hukyndra не е подходящ за деца, които се нуждаят от доза, по-малка от 40 mg. Ако лекуващият лекар прецени, че е уместно, пациентите или лицата, които полагат грижи за тях, могат сами да поставят инжекцията с Hukyndra, след като са били обучени.

Hukyndra се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в лечението на заболяванията, за които се прилага Hukyndra. Офталмолозите, лекуващи увеит, следва да се консултират и с лекари с опит в прилагането на адалимумаб.

За повече информация относно употребата на Hukyndra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Hukyndra?

Активното вещество в Hukyndra, адалимумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с вещество в организма, наречено тумор-некротизиращ фактор (TNF). TNF причинява възпаление и се среща във високи концентрации при пациенти, страдащи от заболяванията, за чието лечение се прилага Hukyndra. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Hukyndra са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Hukyndra с Humira, показват, че активното вещество в Hukyndra е много подобно на това в Humira по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Hukyndra води до сходни нива на активното вещество в организма като Humira.

Освен това в проучване при 412 възрастни пациенти с плакетен псориазис е показано, че Hukyndra е също толкова ефективен, колкото Humira за контролиране на заболяването; средните резултати, измерващи степента и тежестта на заболяването, се подобряват с 91 % след 16 седмици на лечение с всяко от лекарствата.

Тъй като Hukyndra е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на адалимумаб, извършени с Humira, не е нужно да бъдат повтаряни за Hukyndra.

Какви са рисковете, свързани с Hukyndra?

Безопасността на Hukyndra е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Humira.

Най-честите нежелани реакции при адалимумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции (включително на носа, гърлото и синусите), реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, сърбеж, кръвене, болка или подуване), главоболие и болки в мускулите и костите.

Подобно на други лекарства от същия клас, Hukyndra може да повлияе на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак. При пациентите, използващи адалимумаб, има няколко случая на сериозни инфекции и рак на кръвта.

Другите редки сериозни нежелани реакции при адалимумаб (които може да засегнат не повече от 1 на 1000 души) включват неспособност на костния мозък да произвежда кръвни клетки, увреждане на нервите, лупус и лупус-подобни състояния (при които имунната система атакува собствените тъкани на пациента, като причинява възпаление и увреждане на органите), синдром на Stevens-Johnson (животозастрашаваща реакция с грипоподобни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите).

Hukyndra не трябва да се прилага при пациенти с активна форма на туберкулоза или други тежки инфекции или при пациенти с умерена до тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Hukyndra вижте листовката.

Защо Hukyndra е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Hukyndra има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучвания при възрастни с плакетен псориазис е показано, че безопасността и ефективността на Hukyndra са същите като при Humira в тази група.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Hukyndra реагира по същия начин като Humira за разрешените употреби. Затова становището на Агенцията е, че както при Humira, ползите при Hukyndra превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Hukyndra?

На пациентите, лекувани с Hukyndra, трябва да се предостави сигнална карта за напомняне с информацията за безопасността на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Hukyndra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Hukyndra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Hukyndra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Hukyndra:

Допълнителна информация за Hukyndra можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra.