



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611921/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*adalimumab*)

A Hukyndra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Hukyndra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hukyndra az immunrendszerre (a szervezet természetes védekezőrendszere) ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka betegség, amelyek az ízületek gyulladását okozzák);
- axiális spondiloartritisz (a gerinc gyulladós betegsége, amely hátfájalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, amikor a gyulladásnak egyértelmű jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet;
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

A Hukyndra-t leginkább felnőtteknél alkalmazzák, amikor a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknél nem alkalmazhatók egyéb kezelések. A Hukyndra valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatban, ideértve a gyermekeknél történő alkalmazás eseteit is, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Hukyndra „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Hukyndra nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-

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



gyógyszer”). A Hukyndra referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Hukyndra hatóanyaga az adalimumab.

Hogyan kell alkalmazni a Hukyndra-t?

A Hukyndra bőr alá adandó injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy tollban kapható, és általában kéthetente kell alkalmazni. Az injekció adagja és gyakorisága a kezelendő betegségtől függ, a gyermekek adagját pedig általában a gyermek testsúlya alapján kell kiszámítani; mivel a Hukyndra kizárólag 40, illetve 80 mg-os adagokban kapható, olyan gyermekek számára nem alkalmas, akinél 40 mg-nál kisebb adagot kellene alkalmazni. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a Hukyndra injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

A Hukyndra csak receptre kapható, és a kezelést a Hukyndra-val kezelt betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az uveitist kezelő szemorvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek az adalimumab alkalmazásában.

A Hukyndra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Hukyndra?

A Hukyndra hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a szervezetben felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett anyagot, és ahhoz kötődjön. A TNF a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik betegségének kezelésére a Hukyndra-t alkalmazzák. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Hukyndra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Hukyndra-t és a Humira-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Hukyndra hatóanyaga rendkívül hasonló a Humira hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Hukyndra alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Humira adása.

Ezenfelül egy 412, plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt beteg bevonásával végzett vizsgálatban kimutatták, hogy a betegség kontrollálásában a Hukyndra ugyanolyan hatékony volt, mint a Humira; a betegség mértékét és súlyosságát mérő átlagos pontszámok 91%-kal javultak az egyes gyógyszerekkel végzett 16 hetes kezelést követően.

Mivel a Hukyndra hasonló biológiai gyógyszer, az adalimumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Humira-val végzett vizsgálatokat a Hukyndra esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Hukyndra alkalmazása?

A Hukyndra biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Humira mellékhatásaihoz.

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések (ideértve az orr, a garat és a melléküregek fertőzéseit), az injekció beadásának helyén jelentkező

reakciók (bőrpír, viszketés, vérzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom. Az ebbe az osztályba tartozó más gyógyszerekhez hasonlóan a Hukyndra is hatást gyakorolhat az immunrendszernek a fertőzések és a rák elpusztítására való képességére, és az adalimumabbal kezelt betegeknel előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Az adalimumab más ritka, súlyos mellékhatásai (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) közé tartozik a csontvelő vérséjtermelő képességének elvesztése, idegi rendellenesség, lupusz és lupusz-szerű betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva) és a Stevens–Johnson szindróma (életveszélyes reakció, amely influenzaszerű tünetekkel és a bőrön, a szájban, a szemén és a nemi szerveken kialakuló, fájdalmas kiütéssel jár).

A Hukyndra nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, vagy közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknel.

A Hukyndra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Hukyndra forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Hukyndra szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőttekkel végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a Hukyndra ugyanolyan biztonságos és hatásos ebben a csoportban, mint a Humira.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Hukyndra a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Humira-hoz hasonlóan a Hukyndra alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hukyndra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Hukyndra-val kezelt betegeknek a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó információkat tartalmazó emlékeztető kártyát kell adni.

A Hukyndra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Hukyndra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Hukyndra alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Hukyndra-val kapcsolatos egyéb információ

A Hukyndra-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra.