



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611922/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*adalimumab*)

Sintesi di Hukyndra e perché è autorizzato nell'Unione europea

Cos'è Hukyndra e per cosa si usa?

Hukyndra è un medicinale che agisce sul sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) ed è utilizzato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni);
- artrite reumatoide (una malattia che causa infiammazione delle articolazioni);
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite associata a entesite (entrambe malattie rare che causano infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale), compresa la spondilite anchilosante, anche in presenza di chiari segni di infiammazione, ma senza evidenza radiografica della malattia;
- morbo di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nella mucosa intestinale);
- idrosadenite suppurativa (acne inversa), una malattia cronica della pelle che provoca la comparsa di noduli, ascessi (accumuli di pus) e cicatrici sulla pelle;
- uveite non infettiva (infiammazione dello strato al di sotto del bianco del globo oculare).

Hukyndra è usato soprattutto negli adulti in presenza di affezioni gravi, moderatamente gravi o in peggioramento, o qualora i pazienti non possano essere sottoposti ad altri trattamenti. Per maggiori informazioni sull'uso di Hukyndra in tutte le affezioni, comprese quelle in cui può essere utilizzato nei bambini, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Hukyndra è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Hukyndra è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Hukyndra contiene il principio attivo adalimumab.

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



Come si usa Hukyndra?

Hukyndra è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea in siringa o penna preriempita e viene generalmente somministrato ogni 2 settimane. La dose e la frequenza dell'iniezione dipendono dall'affezione da trattare. La dose per un bambino viene generalmente calcolata in base al peso, poiché Hukyndra, disponibile soltanto in dosi da 40 mg o 80 mg, non è adatto per i bambini che necessitano di una dose inferiore a 40 mg. Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Hukyndra può essere praticata dagli stessi pazienti o dalle persone che li assistono, dopo avere ricevuto le relative istruzioni.

Hukyndra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento delle patologie per le quali il medicinale è indicato. Gli oculisti che prescrivono un trattamento per l'uveite devono inoltre consultare medici esperti nell'uso di adalimumab.

Per maggiori informazioni sull'uso di Hukyndra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Hukyndra?

Il principio attivo di Hukyndra, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale (TNF). Il TNF contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie trattate con Hukyndra. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi della malattia.

Quali benefici di Hukyndra sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Hukyndra e Humira hanno evidenziato che il principio attivo di Hukyndra è molto simile a quello di Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Hukyndra produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Humira.

Inoltre, uno studio condotto su 412 pazienti adulti affetti da psoriasi a placche ha evidenziato che Hukyndra era altrettanto efficace di Humira nel controllare la malattia; i punteggi medi che misurano l'entità e la gravità dell'affezione sono migliorati del 91 % dopo 16 settimane di trattamento con uno dei due medicinali.

Poiché Hukyndra è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Humira in merito all'efficacia e alla sicurezza di adalimumab non devono essere tutti ripetuti per Hukyndra.

Quali sono i rischi associati a Hukyndra?

La sicurezza di Hukyndra è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Humira.

Gli effetti indesiderati più comuni di adalimumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni (comprese infezioni del naso, della gola e dei seni nasali), reazioni in sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori muscoloscheletrici. Analogamente ad altri medicinali della stessa classe, Hukyndra può incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro, e si sono verificati casi di gravi infezioni e cancro del sangue nei pazienti che assumevano adalimumab.

Altri rari effetti indesiderati gravi di adalimumab (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono incapacità del midollo osseo di produrre cellule ematiche, disturbi dei nervi, lupus e affezioni simili al lupus (in cui il sistema immunitario aggredisce i tessuti del paziente stesso causando infiammazione e danno agli organi) e sindrome di Stevens-Johnson (una reazione potenzialmente letale con sintomi simili all'influenza ed eruzione dolorosa che colpisce la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali).

Hukyndra non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi attiva e altre gravi infezioni o in pazienti con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) da moderata a grave.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Hukyndra, vedere il foglio illustrativo.

Perché Hukyndra è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Hukyndra ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Humira e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi condotti su adulti affetti da psoriasi a placche hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Hukyndra in questo gruppo sono equivalenti a quelle di Humira.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Hukyndra si comporterà allo stesso modo di Humira in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Humira, i benefici di Hukyndra siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Hukyndra?

I pazienti trattati con Hukyndra devono ricevere una scheda di promemoria contenente informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Hukyndra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Hukyndra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Hukyndra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Hukyndra

Ulteriori informazioni su Hukyndra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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