



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611925/2021  
EMA/H/C/005548

## Hukyndra (*adalimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Hukyndra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Hukyndra u għal xiex jintuża?

Hukyndra huwa mediċina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u tintuża biex tikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorjażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite relatata ma' entesite (it-tnejn huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni fil-ġogi);
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinsla li tikkawża wġiġħ fid-dahar), inkluż spondilite ankilosanti u meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni, iżda X-ray ma jurix mard;
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren);
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda kronika li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda;
- uveite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' taħt l-abjad tal-boċċa tal-għajjn).

Hukyndra jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kundizzjoni tagħhom tkun severa, moderatament severa jew tkun qed tmur għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hukyndra fil-kundizzjonijiet kollha, inkluż meta jista' jintuża fit-tfal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Hukyndra huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Hukyndra huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Hukyndra hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Hukyndra fih is-sustanza attiva 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kif jintuża Hukyndra?**

Hukyndra jiġi bħala injezzjoni għal taħt il-ġilda f'siringa jew f'pinna mimlija lesta u normalment jingħata kull ġimagħtejn. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu mill-kundizzjoni li trid tiġi kkurata u d-doża għal wild normalment tiġi kkalkulata skont il-piż tal-wild; peress li Hukyndra jiġi biss f'doži ta' 40 jew 80 mg, mhuwiex adatt għal tfal li jeħtieġu doża inqas minn 40 mg. Wara li jkun ngħataw taħriġ, il-pazjenti jew il-persuni li jindukrawhom jistgħu jinnettaw Hukyndra jekk it-tabib tagħhom iqis li dan ikun xieraq.

Hukyndra jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-mard li għalih jintuża Hukyndra. L-ispeċjalisti tal-għajnejn li jikkuraw uveite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobba li jkollhom esperjenza fl-użu tal-adalimumab.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hukyndra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Hukyndra?**

Is-sustanza attiva f'Hukyndra, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' sustanza fil-ġisem imsejha fattur ta' nekrozi tumoralni (TNF). TNF huwa involut fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom il-mard li Hukyndra jintuża biex jikkura. Meta teħel mat-TNF, l-adalimumab timblokka l-attività tiegħu, b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Hukyndra li ħarġu mill-istudji?**

Studji fil-laboratorju li qabblu Hukyndra ma' Humira wrew li s-sustanza attiva f'Hukyndra hija simili ħafna għal dik f'Humira f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Hukyndra jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Humira.

Barra minn hekk, studju li involva 412-il pazjent adult bi psorijażi bil-qoxra wera li Hukyndra kien effettiv daqs Humira fil-kontroll tal-marda; il-punteġġi medji li jkejlu l-firxa u s-severità tal-kundizzjoni tjebru b'91 % wara 16-il ġimgħa ta' kura b'kull waħda mill-mediċini.

Peress li Hukyndra huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-adalimumab li saru b'Humira m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Hukyndra.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hukyndra?**

Is-sigurtà ta' Hukyndra ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawg tal-mediċina ta' referenza Humira.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-adalimumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma infezzjonijiet (inkluż fl-imnieher, fil-grizmejn u fis-sinus), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, emorraġija, uġiġ jew neffa), uġiġ ta' ras u wġiġ fil-muskoli u fl-għadam. Bħal mediċini oħra tal-klassi tiegħu, Hukyndra jista' jaffettwa l-abbiltà tas-sistema immunitarja li tiġġieled l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet ta' infezzjonijiet serji u kanċers tad-demm f'pazjenti li kienu qed jużaw l-adalimumab.

Effetti sekondarji serji rari oħra tal-adalimumab (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000) jinkludu nuqqas tal-mudullun milli jipproduċi ċelloli tad-demm, disturb tan-nervituri, lupus u kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immunitarja tattakka t-tessuti tal-pazjent stess, b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindromu ta' Stevens-Johnson (reazzjoni

perikoluża għall-ħajja, b'sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza u raxx b'uġigħ li jaffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali).

Hukyndra ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkulozi attiva jew infezzjonijiet severi oħra, jew f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka moderata sa severa (nuqqas ta' kapacià tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Hukyndra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Hukyndra ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Hukyndra għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humira u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, l-istudji f'adulti bi psorijażi bil-qoxra wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Hukyndra huma ekwivalenti għal dawk ta' Humira f'dan il-grupp.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Hukyndra ser jaġixxi bl-istess mod bħal Humira f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċji ta' Hukyndra huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hukyndra?**

Il-pazjenti kkurati b'Hukyndra għandhom jingħataw kard ta' tfakkira bl-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Hukyndra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Hukyndra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Hukyndra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Hukyndra**

Aktar informazzjoni dwar Hukyndra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra).