



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611932/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*adalimumab*)

Prehľad o lieku Hukyndra a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Hukyndra a na čo sa používa?

Liek Hukyndra pôsobí na imunitný systém (prirodzenú obranu tela) a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou (obidve choroby sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a vtedy, ak existujú jasné znaky zápalu, ale bez rádiografického dôkazu ochorenia,
- Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (choroba spôsobujúca zápal a vredy vo výstelke čreva),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), chronické kožné ochorenie spôsobujúce hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži,
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).

Liek Hukyndra sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu používať iné lieky. Viac informácií o používaní lieku Hukyndra pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Hukyndra je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Hukyndra je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Hukyndra je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Hukyndra obsahuje liečivo 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



Ako sa liek Hukyndra užíva?

Liek Hukyndra je dostupný vo forme injekcie pod kožu v naplnenej injekčnej striekačke alebo v naplnenom pere a podáva sa zvyčajne každé dva týždne. Dávka a frekvencia podávania injekcií závisí od liečeného ochorenia a dávka u detí sa zvyčajne vypočíta na základe hmotnosti dieťaťa. Pretože liek Hukyndra je dostupný iba v 40 alebo 80 mg dávkach, nie je vhodný pre deti, ktoré potrebujú nižšiu dávku ako 40 mg. Ak to lekár uzná za vhodné, po zaškolení si pacienti môžu liek Hukyndra injekčne podávať sami, alebo im ho po zaškolení môžu podávať opatrovatelia.

Výdaj lieku Hukyndra je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení, na ktoré sa liek Hukyndra používa. Oční špecialisti, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním adalimumabu.

Viac informácií o používaní lieku Hukyndra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Hukyndra účinkuje?

Liečivo lieku Hukyndra, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala látku v tele nazývanú faktor nádorovej nekrózy (TNF) a naviazala sa na ňu. TNF sa podieľa na vzniku zápalu a jeho vysoké hladiny sa zistili u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Hukyndra používa. Keď sa adalimumab naviaže na TNF, blokuje pôsobenie tejto látky, čím zmierňuje zápal a iné príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Hukyndra boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Hukyndra porovnával s liekom Humira, sa preukázalo, že liečivo lieku Hukyndra je veľmi podobné liečivu lieku Humira, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Hukyndra sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Humira.

Okrem toho sa v štúdiu so 412 dospelými pacientmi s ložiskovou psoriázou preukázalo, že liek Hukyndra je pri kontrole ochorenia rovnako účinný ako liek Humira. Priemerné skóre, ktorými sa meria rozsah a závažnosť ochorenia, sa po 16 týždňoch liečby obidvomi liekmi zlepšili o 91 %.

Keďže liek Hukyndra je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu uskutočnené s liekom Humira sa v prípade lieku Hukyndra nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hukyndra?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Hukyndra a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Humira.

Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle a prínosových dutinách), reakcie v mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí. Podobne ako iné lieky z tejto triedy, liek Hukyndra môže ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytli prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú neschopnosť kostnej drene produkovať krvné bunky, nervové poruchy, lupus a ochorenia podobné lupusu (pri ktorých imunitný systém napáda vlastné tkanivá pacienta a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov)

a Stevens-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie).

Liek Hukyndra sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hukyndra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Hukyndra povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Hukyndra veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Humira a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u dospelých s ložiskovou psoriázou ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Hukyndra je v tejto skupine rovnaká ako v prípade lieku Humira.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Hukyndra sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Humira pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Humira, prínos lieku Hukyndra je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hukyndra?

Pacienti liečení liekom Hukyndra musia dostať informačnú kartu s informáciami o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Hukyndra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Hukyndra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Hukyndra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Hukyndra

Ďalšie informácie o lieku Hukyndra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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