



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518630/2018
EMEA/H/C/004429

Hulio (*adalimumab*)

En oversigt over Hulio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Hulio, og hvad anvendes det til?

Hulio er et lægemiddel, der virker på immunsystemet, og som anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)
- psoriasisgigt (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder og inflammation (betændelse) i leddene)
- leddegigt (reumatoid arthritis, en sygdom, der giver inflammation i leddene)
- aksial spondyloarthritis (inflammation i rygsøjlen, der medfører rygsmerter), herunder såkaldt ankyloserende spondylitis og sygdom uden røntgenforandringer, men med tydelige tegn på inflammation
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og aktiv enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der giver inflammation af leddene)
- Crohns sygdom (en sygdom, der giver inflammation i tarmen)
- colitis ulcerosa (en sygdom, der giver inflammation og sår i tarmslimhinden)
- svedkirtelbetændelse (hidradenitis suppurativa/acne inversa; en kronisk hudsygdom, der giver knuder, bylder og ar i huden)
- non-infektøs uveitis (inflammation i øjets årehinde (hinden under det hvide i øjeæblet)).

Hulio anvendes oftest til voksne, når deres tilstand er svær eller moderat svær, når tilstanden forværres, eller når de ikke kan få andre behandlinger. For mere information om brugen af Hulio ved de forskellige sygdomme, herunder hvornår Hulio kan anvendes til børn, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hulio indeholder det aktive stof adalimumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Hulio i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i



EU. Referencelægemidlet for Hulio er Humira. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Hulio?

Hulio fås som injektionsvæske i hætteglas, fyldte sprøjter eller fyldte penne til injektion under huden og indgives typisk hver 2. uge. Dosen og injektionshyppigheden afhænger af den sygdom, der skal behandles, og dosen til et barn beregnes normalt ud fra barnets vægt. Efter oplæring kan patienten eller dennes omsorgsperson selv foretage indsprøjtningen med Hulio, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Hulio udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i håndtering af de sygdomme, der behandles med Hulio. Øjenlæger, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af adalimumab.

For mere information om brug af Hulio, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Hulio?

Det aktive stof i Hulio, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde til et stof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). TNF er en medvirkende årsag til inflammationstilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Hulio. Ved at binde til TNF blokerer adalimumab TNF's aktivitet og reducerer dermed inflammationen og andre symptomer på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Hulio?

Laboratoriestudier, der sammenligner Hulio med Humira, har vist, at det aktive stof i Hulio svarer til det aktive stof i Humira, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at indgivelse af Hulio giver samme mængde aktivt stof i kroppen som indgivelse af Humira.

Hulio var desuden lige så effektivt som Humira i et studie med 730 patienter med leddegigt (rheumatoid arthritis), der ikke havde opnået tilstrækkelig sygdomskontrol ved behandling med lægemidlet methotrexat. Efter 24 uger sås en symptombedring på 20 % hos 74 % af de Hulio-behandlede patienter (270 ud af 363) og hos 76 % af de Humira-behandlede patienter (271 ud af 358).

Da Hulio er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden ved adalimumab, der er udført for Humira, ikke at blive gentaget for Hulio.

Hvilke risici er der forbundet med Hulio?

De hyppigste bivirkninger ved adalimumab (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner (herunder i næsen, svælget og bihulerne), reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, ømhed eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter.

Ligesom andre lægemidler i samme klasse kan Hulio påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der har været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der får adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter svigtende produktion af blodceller i knoglemarven, nervelidelser, lupus og lupuslignende sygdomme (hvor immunsystemet angriber patientens eget væv og forårsager inflammation og organskader) og

Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt hududslæt, herunder ved munden, øjnene og kønsorganerne).

Hulio må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller hos patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hulio fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Hulio godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Hulio har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Humiras, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover har et studie med patienter med leddegigt vist, at Hulios virkning svarer til Humiras ved denne sygdom. Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Hulio vil have de samme egenskaber som Humira, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Hulio opvejer de identificerede risici, som for Humira, og kan godkendes.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hulio?

Den virksomhed, der markedsfører Hulio, skal sørge for informationsmateriale til ordinerende læger. Informationsmaterialet skal indeholde oplysninger om lægemidlets sikkerhed. Derudover skal patienterne have udleveret et patientkort.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hulio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Hulio løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Hulio vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Hulio

Yderligere information om Hulio findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).