



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (αδαλιμουμάμμη)

Ανασκόπηση του Hulio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Hulio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hulio είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, ακόμη και χωρίς εμφανείς βλάβες στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και ενεργός αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)
- νόσος του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- διαφυητική ιδρωταδενίτιδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσος που προκαλεί εξογκώματα, αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) και ουλές στο δέρμα
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Hulio χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες θεραπείες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Hulio σε όλες τις ενδεικνυόμενες παθήσεις, περιλαμβανομένης της χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Το Hulio περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη και είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Hulio είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Hulio είναι το Humira. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Hulio;

Το Hulio διατίθεται σε μορφή διαλύματος προς έγχυση για υποδόρια χορήγηση, σε φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πέννας. Συνήθως χορηγείται κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης της ένεσης εξαρτώνται από την προς θεραπεία πάθηση ενώ η δόση για τα παιδιά υπολογίζεται συνήθως ανάλογα με το βάρος του παιδιού. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Hulio, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους.

Το Hulio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Hulio. Οι οφθαλμίατροι που χορηγούν αγωγή για την ραγοειδίτιδα πρέπει επίσης να συμβουλευονται γιατρούς με πείρα στη χρήση της αδαλιμουμάμπης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Hulio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Hulio;

Η δραστική ουσία του Hulio, η αδαλιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια ουσία στον οργανισμό η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Ο παράγοντας TNF συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από τις νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Hulio. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα TNF, η αδαλιμουμάμπη αναστέλλει τη δράση του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Hulio σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Hulio με το φάρμακο αναφοράς Humira έδειξαν ότι η δραστική ουσία του Hulio είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Humira από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Hulio παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Humira.

Επιπροσθέτως, το Hulio ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Humira σε μελέτη στην οποία μετείχαν 730 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα η οποία δεν τέθηκε επαρκώς υπό έλεγχο με το φάρμακο μεθοτρεξάτη. Μετά από 24 εβδομάδες, στο 74 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Hulio (270 από 363) διαπιστώθηκε 20 % βελτίωση στα συμπτώματα σε σύγκριση με το 76 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Humira (271 από 358).

Δεδομένου ότι το Hulio είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αδαλιμουμάμπης που διεξήχθησαν για το Humira δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Hulio.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hulio;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με την αδαλιμουμάμπη (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις (μεταξύ άλλων της μύτης, του φάρυγγα και

των παραρρίνιων κόλπων), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και πόνος στους μυς και τα οστά.

Όπως άλλα φάρμακα της κατηγορίας του, το Hulio ενδέχεται επίσης να επηρεάζει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις και τον καρκίνο, ενώ έχουν αναφερθεί και ορισμένα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων και καρκίνων του αίματος σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αδαλιμουμάμμη.

Μεταξύ των υπόλοιπων σπάνιων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνονται ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, διαταραχή των νεύρων, ερυθρηματώδης λύκος και παθήσεις τύπου ερυθρηματώδους λύκου (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη), καθώς και σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με συμπτώματα τύπου γρίπης και επώδυνο εξάνθημα που προσβάλλει το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα).

Το Hulio δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Hulio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hulio στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιοειδή φάρμακα, το Hulio είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Humira και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού.

Επιπλέον, μια μελέτη για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα έχει καταδείξει ότι οι επιδράσεις του φαρμάκου είναι ισοδύναμες με εκείνες του Humira για την εν λόγω πάθηση. Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Hulio θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Humira ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Humira, τα οφέλη του Hulio υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hulio;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Hulio οφείλει να παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο. Το εν λόγω υλικό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hulio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Hulio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Hulio αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Hulio

Περισσότερες πληροφορίες για το Hulio διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.