



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Información general sobre Hulio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Hulio y para qué se utiliza?

Hulio es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario y se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- Psoriasis en placas (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel).
- Artritis psoriásica (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones).
- Artritis reumatoide (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones).
- Espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que causa dolor de espalda), incluida la espondilitis anquilosante y cuando no hay daños visibles en las radiografías pero hay signos evidentes de inflamación.
- Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis activa asociada a entesitis (ambas son enfermedades raras que producen inflamación de las articulaciones).
- Enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino).
- Colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal).
- Hidradenitis supurativa (acné inverso), una enfermedad crónica de la piel que provoca bultos, abscesos (acumulaciones de pus) y fibrosis de la piel.
- Uveítis no infecciosa (inflamación de la capa situada debajo del blanco de los ojos).

En la mayoría de los casos, Hulio se administra a adultos cuando sus afecciones son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden recibir otros tratamientos. Para mayor información sobre el uso de Hulio en todas las enfermedades, incluso sobre cuándo puede administrarse a niños, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

Hulio contiene el principio activo adalimumab y es un medicamento «biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El



medicamento de referencia de Hulio es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Hulio?

Hulio se presenta en una solución inyectable por vía subcutánea en un vial o en una jeringa o pluma precargada y se administra normalmente cada 2 semanas. La dosis y la frecuencia de las inyecciones depende de la afección que vaya a tratarse, y la dosis para los niños se calcula normalmente en función de su peso. Tras un adecuado aprendizaje, los propios pacientes o sus cuidadores pueden administrar las inyecciones de Hulio si su médico lo considera apropiado.

Hulio solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Hulio. Los oftalmólogos que estén tratando la uveítis deberán seguir los consejos de los médicos con experiencia en el uso de adalimumab.

Para mayor información sobre el uso de Hulio, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Hulio?

El principio activo de Hulio, el adalimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral (TNF). El TNF está implicado en el origen de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Hulio. Al adherirse al TNF, el adalimumab bloquea su actividad, reduciendo así la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Hulio en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Hulio con Humira, el medicamento de referencia, han demostrado que el principio activo de Hulio es muy similar al de Humira en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Hulio produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Humira.

Además, Hulio fue tan eficaz como Humira en un estudio en el que participaron 730 pacientes con artritis reumatoide que no estaba bien controlada con el medicamento metotrexato. Después de 24 semanas, se observó una mejoría de los síntomas del 20 % en el 74 % de los pacientes tratados con Hulio (270 de 363) y el 76 % de los tratados con Humira (271 de 358).

Dado que Hulio es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Hulio todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del adalimumab realizados con Humira.

¿Cuál es el riesgo asociado a Hulio?

Los efectos adversos más frecuentes de adalimumab (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones (de nariz, garganta y senos nasales), reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picor, sangrado, dolor o hinchazón), dolor de cabeza y dolor de músculos y huesos.

Hulio y otros medicamentos de su clase también pueden afectar a la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones y el cáncer, y se han registrado algunos casos de infecciones graves y de cánceres de la sangre en pacientes que estaban recibiendo adalimumab.

Otros efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes) son incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas, trastornos de los nervios, lupus y trastornos similares al lupus (cuando el sistema inmunitario ataca a los propios tejidos del paciente causando inflamación y daños en los órganos) y síndrome de Stevens-Johnson (reacción potencialmente mortal que cursa con síntomas de tipo gripal y una erupción dolorosa que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales).

Hulio no se debe administrar a pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves, ni a pacientes con insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el organismo) de moderada a grave.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Hulio se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Hulio en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Hulio ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Humira y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Además, en estudios realizados en pacientes con artritis reumatoide se ha demostrado que los efectos del medicamento son equivalentes a los de Humira en esta enfermedad. Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Hulio se comportará de la misma forma que Humira, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto, se considera que, al igual que en el caso de Humira, los beneficios de Hulio son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Hulio?

La compañía que comercializa Hulio elaborará material educativo para los médicos que lo recetan. Este material incluirá información sobre la seguridad del medicamento. También se entregará a los pacientes una tarjeta de alerta.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Hulio se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Hulio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Hulio se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Hulio

Puede encontrar información adicional sobre Hulio en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).