



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (adalimumaab)

Ülevaade ravimist Hulio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Hulio ja milleks seda kasutatakse?

Hulio on immuunsüsteemile toimiv ravim ja seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- naastuline psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid nahalaike);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lüüsiambapõletik), sealhulgas jäigastav spondüliit ja juhul, kui röntgenuuring ei näita haiguskahjustusi, kuid on selged põletikunähud;
- lapseea idiopaatiline polüartriit ja aktiivne entesiidiga seotud artriit (mõlemad on harvikaigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskesta põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – pikaajaline nahahaigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silmaivalge aluskudede põletik).

Huliot kasutatakse enamasti raskes, mõõdukalt raskes või halvenevas seisundis täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa muid ravimeid kasutada. Lisateavet Hulio kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Hulio sisaldab toimeainena adalimumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Hulio on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Hulio võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kuidas Huliot kasutatakse?

Huliot turustatakse naha alla süstitava süstelahusena viaalis või eeltäidetud süstlas või pensüstlas ja tavaliselt manustatakse seda iga 2 nädala järel. Ravimi annus ja manustamissagedus sõltuvad



ravitavast seisundist. Laste annus arvutatakse tavaliselt nende kehamassi alusel. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Huliot ise, kui arst peab seda kohaseks.

Hulio on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes Hulioga ravitavate haiguste ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Uveiiti raviv silmaarst peab ühtlasi konsulteerima adalimumaabi kasutamise kogemusega spetsialistiga.

Lisateavet Hulio kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Hulio toimib?

Hulio toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva aine tuumori nekroosifaktori (TNF) ja seondub sellega. TNF osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigusi, mida ravitakse Hulioga. Tuumori nekroosifaktoriga seondudes blokeerib adalimumaab aine toime, vähendades seega põletikku ja muid haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Hulio kasulikkus?

Huliot võrreldi võrdlusravimi Humiraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Hulio toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest äärmiselt sarnane Humira toimeainega. Uuringud tõendasid samuti, et Hulio tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Humira.

Peale selle oli Hulio uuringus, milles osales 730 metotreksaadiga ebapiisavalt ohjatud reumatoidartriidiga patsienti, sama efektiivne nagu Humira. 24 nädala pärast täheldati sümptomite 20% paranemist 74%-l Hulioga ravitud patsientidest (270 patsienti 363st) ja 76%-l Humiraga ravitud patsientidest (271 patsienti 358st).

Et Hulio on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Humiraga tehtud adalimumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Hulioga kordama.

Mis riskid Hulioga kaasnevad?

Adalimumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid (sh nina-neelu- ja nina kõrvalurgete infektsioonid), süstekoha reaktsioonid (punetus, sügelus, verejooks, valu või turse), peavalu ning lihase- ja luuvalu.

Nagu teised sama klassi ravimid, võib Hulio mõjutada immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga. Adalimumaabi kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid.

Muud harvad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks luuüdi suutmatust toota vererakke, närvihäired, luupus ja luupuselaadne seisund (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, põhjustades põletikku ja organkahjustust) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohulik reaktsioon gripisarnaste sümptomite ja nahka, suud, silmi ja suguelundeid mõjutava valuliku lööbega).

Huliot ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ega mööduka kuni raske südamepuudulikkusega (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd) patsiendid.

Hulio kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Hulirole väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta sarnaneb Hulio struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humiraga ning et Hulio jaotub organismis samamoodi.

Peale selle on reumatoidartriidi uuringus tõendatud, et selle seisundi korral on Hulio toime samaväärne Humira toimega. Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Hulio toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi nagu Humira. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Humira korral, ületab Hulio kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Hulio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Hulio turustaja annab Hulioli määravatele arstidele teabematerjali. See sisaldab teavet ravimi ohutu kasutamise kohta. Patsientidele antakse ka hoiatuskaart.

Hulio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Hulio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Hulio kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Hulio kohta

Lisateave Hulio kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).