



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumabi*)

Yleistiedot Hulioista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Hulio on ja mihin sitä käytetään?

Hulio on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma – myös silloin, kun röntgenkuvassa ei ole nähtävissä vauriota mutta tulehduksen merkit ovat selkeät
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- Crohnin tauti (tulehdusta suolistossa aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- märkivä hikirauhastulehdus (acne inversa), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia jättävä krooninen ihosairaus
- ei-infektiivinen uveiitti (tulehdus silmämunassa sen valkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Huliota käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vakava, kohtalaisen vakava tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Lisätietoja Hulion käytöstä kaikissa näissä sairauksissa sekä siitä, milloin sitä voi antaa lapsille, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Hulion vaikuttava aine on adalimumabi, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Hulio on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (alkuperäisvalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Hulion alkuperäisvalmiste on Humira. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista saa [täältä](#).



Miten Huliota käytetään?

Huliota on saatavana ihon alle annettavana injektioneesteenä, liuksena, ampullissa tai esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä, ja se annetaan yleensä joka toinen viikko. Injektion annos ja annostiheys määräytyvät yleensä hoidettavan sairauden mukaan. Lasten annos lasketaan lapsen painon perusteella. Opastusta saatuaan potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Huliota itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Huliota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on toteutettava Huliolla hoidettavien sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin aloittamana ja valvonnassa. Uveiittia hoitavien silmätautien erikoislääkäreiden on myös konsultoitava Hulion käyttöön perehtynyttä erikoislääkäriä.

Lisätietoja Hulion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Hulio vaikuttaa?

Hulion vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä aine nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF) ja kiinnittymään siihen. TNF on osallisena tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Huliolla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Huliosta on havaittu tutkimuksissa?

Huliota ja alkuperäisvalmiste Humiraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Hulion vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humiran. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Hulio tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Lisäksi Hulio todettiin tehokkaaksi tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin 730 nivelreumapotilasta, joiden sairautta metotreksaattihoito ei saanut riittävästi hallintaan. Oireet paranivat 20 prosenttia 24 viikon jälkeen 74 prosentilla Huliolla hoidetuista potilaista (270 potilasta 363:sta) ja 76 prosentilla Humiralla hoidetuista potilaista (271 potilasta 358:sta).

Koska Hulio on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, adalimumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Humirasta, ei tarvitse toistaa Hulion osalta.

Mitä riskejä Hulioon liittyy?

Adalimumabin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat infektiot (mukaan lukien nenä, nielu ja poskiontelot), injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu.

Kuten muut saman luokan lääkkeet, Hulio voi vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua tulehduksia ja syöpää. Adalimumabia käyttävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Muita harvinaisia ja vakavia sivuvaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermoaivat, lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssankaltaisia oireita sekä kivulias ihottuma iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä).

Huliota ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava tulehdus, eikä potilaille, joilla on sydämen keskivaikea tai vaikea vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hulion sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Hulio on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Hulio on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humira ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Lisäksi nivelreumapotilailla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että lääke vaikuttaa tähän sairauteen samoin kuin Humira. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseksi, että Hulio toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Humiran tavoin Hulion hyöty on sen tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Hulion turvallinen ja tehokas käyttö?

Huliota markkinoivan yhtiön on toimitettava valmistetta määrääville lääkäreille tietopaketti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta. Potilaille annetaan myös potilaskortti.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Hulion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Hulion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Huliosta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Huliosta

Lisää tietoa Huliosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).