



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Aperçu d'Hulio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Hulio et dans quel cas est-il utilisé?

Hulio est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est indiqué dans les cas suivants:

- psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- rhumatisme psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- polyarthrite rhumatoïde (maladie provoquant une inflammation des articulations);
- spondylarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des maux de dos), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsque la radiographie ne révèle pas de maladie, mais qu'il existe des signes manifestes d'inflammation;
- arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite active liée à l'enthésite (deux maladies rares provoquant une inflammation des articulations);
- maladie de Crohn (maladie provoquant une inflammation des intestins);
- rectocolite hémorragique (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);
- hidrosadénite suppurée (acné inversée), une maladie chronique de la peau provoquant des grosseurs, des abcès (accumulations de pus) et des cicatrices sur la peau;
- uvéite non infectieuse (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire).

Hulio est essentiellement utilisé chez l'adulte lorsque sa maladie est sévère, modérément sévère ou qu'elle s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas utiliser d'autre traitement. Pour de plus amples informations sur l'utilisation d'Hulio dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Hulio contient la substance active adalimumab et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Hulio est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence»)



déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Hulio est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Hulio est-il utilisé?

Hulio est disponible sous la forme de solution injectable sous la peau en flacon, seringue ou stylo prérempli et est généralement administré toutes les deux semaines. La dose et fréquence de l'injection dépendent de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est généralement calculée en fonction de son poids. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Hulio, si leur médecin considère cette solution comme opportune.

Hulio n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies dans lesquelles Hulio est indiqué. Les ophtalmologues amenés à traiter l'uvéite devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation d'Hulio.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Hulio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Hulio agit-il?

La substance active d'Hulio, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur une substance présente dans le corps, appelée facteur de nécrose tumorale (TNF). Le TNF intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Hulio est indiqué. En se fixant au TNF, l'adalimumab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices d'Hulio démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Hulio avec le médicament de référence Humira ont démontré que la substance active d'Hulio est hautement similaire à celle d'Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré qu'Hulio produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Humira.

En outre, Hulio s'est avéré aussi efficace qu'Humira dans le cadre d'une étude portant sur 730 patients atteints d'une polyarthrite rhumatoïde qu'un traitement préalable au moyen de méthotrexate n'a pas permis de contrôler de manière appropriée. Après 24 semaines, une amélioration de 20 % des symptômes a été observée chez 74 % des patients sous Hulio (270 patients sur 363), contre 76 % des patients sous Humira (271 patients sur 358).

Hulio étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Hulio toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'adalimumab menées sur Humira.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Hulio?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous traitement par adalimumab (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infections (notamment au niveau du nez, de la gorge et des sinus), réactions au site d'injection (rougeurs, démangeaisons, saignements, douleurs ou gonflement), maux de tête et douleurs musculaires et osseuses.

Comme d'autres médicaments de sa classe, Hulio peut affecter l'aptitude du système immunitaire à combattre les infections et le cancer, et des cas d'infections graves et de cancers du sang chez les patients traités par adalimumab ont été relevés.

Parmi les effets indésirables graves rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000), on relève notamment les suivants: incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines, problèmes nerveux, lupus ou maladie de type lupus (lorsque le système immunitaire attaque les tissus du patient, provoquant une inflammation et des lésions au niveau des organes), et syndrome de Stevens-Johnson (réaction engageant le pronostic vital accompagnée de symptômes de type grippe et d'une éruption cutanée douloureuse qui affecte la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux).

Hulio ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une tuberculose active ou d'autres infections sévères, ni chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Hulio, voir la notice.

Pourquoi Hulio est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Hulio est hautement similaire à Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon.

De plus, une étude réalisée auprès de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a montré que les effets du médicament sont équivalents à ceux d'Humira dans cette maladie. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Hulio se comportera de la même façon qu'Humira en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations approuvées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Humira, le bénéfice d'Hulio est supérieur au risque identifié, et peut être autorisé.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hulio?

La société qui commercialise Hulio doit fournir des kits de formation aux médecins qui prescriront le médicament. Ces kits comprendront des informations sur la sécurité du médicament. Les patients recevront également une carte de surveillance.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hulio ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Hulio sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Hulio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Hulio:

Des informations sur Hulio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.