



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Pregled informacija o lijeku Hulio i zašto je odobren u EU-u

Što je Hulio i za što se koristi?

Hulio je lijek koji djeluje na imunosni sustav te se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova);
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis, te kad rendgenska snimka ne pokazuje bolest, no postoje jasni znaci upale
- poliarтикуларног juvenilnog idiopatskog artritisa i aktivnog artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova)
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci želuca)
- gnojnog hidradenitisa (acne inversa), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanja gnoja) i ožiljke na koži
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

Hulio se ponajprije primjenjuje u odraslih osoba za ozbiljno do umjereno ozbiljno stanje bolesti ili stanje koje se pogoršava, odnosno kad bolesnici ne mogu primiti drugu terapiju. Za više informacija o primjeni lijeka Hulio za sva stanja, kao i kada se može primjenjivati u djece, pogledajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Hulio sadrži djelatnu tvar adalimumab te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Hulio je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Hulio je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).



Kako se Hulio koristi?

Hulio je dostupan kao otopina za potkožnu injekciju u bočici ili napunjenoj štrcaljki ili brizgalici te se obično primjenjuje svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcije ovisi o stanju koje je potrebno liječiti, a doza za djecu obično se izračunava na osnovi tjelesne težine djeteta. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injektirati lijek Hulio ako to njihov liječnik smatra primjerenim.

Hulio se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Hulio koristi. Očni specijalisti koji liječe uveitis trebali bi također poslušati savjete liječnika s iskustvom u primjeni lijeka Hulio.

Više informacija o primjeni lijeka Hulio pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Hulio?

Djelatna tvar u lijeku Hulio, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju za tvar u tijelu zvanu faktor tumorske nekroze (TNF). TNF sudjeluje u nastajanju upale i pronađen je u velikim koncentracijama u bolesnika koje se liječi lijekom Hulio. Vezivanjem na TNF adalimumab inhibira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Hulio utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Hulio i Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Hulio vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su utvrdila i da se primjenom lijeka Hulio stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Humira.

Osim toga, lijek Hulio bio je jednako djelotvoran kao lijek Humira u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 730 bolesnika s reumatoidnim artritisom koji se nije mogao odgovarajuće kontrolirati primjenom metotreksata. Nakon 24 tjedna zabilježeno je 20 % poboljšanja simptoma u 74 % bolesnika liječenih lijekom Hulio (270 od 363) te u 76 % bolesnika liječenih lijekom Humira (271 od 358).

Budući da je lijek Hulio biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti adalimumaba provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Hulio.

Koji su rizici povezani s lijekom Hulio?

Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu infekcije (uključujući infekcije nosa, ždrijela i sinusa), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i bol u mišićno-koštanom sustavu.

Kao i drugi lijekovi u tom razredu, Hulio može utjecati na sposobnost imunosnog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika koji su liječeni adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba) obuhvaćaju poremećaj u kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i poremećaje slične lupusu (pri čemu imunosni sustav bolesnika napada tkiva u vlastitom organizmu, uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (po život opasna reakcija sa simptomima sličnima gripu i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Hulio se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama ni u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Hulio potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Hulio odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Hulio ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Humira te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Nadalje, u ispitivanju na bolesnicima s reumatoidnim artritismom utvrđeno je da je djelotvornost tog lijeka jednaka djelotvornosti lijeka Humira pri liječenju tog stanja. Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Hulio za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Humira u pogledu djelotvornosti i sigurnosti. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Hulio, kao i od lijeka Humira, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hulio?

Tvrtka koja stavlja lijek Hulio u promet mora dostaviti edukacijske pakete za liječnike koji propisuju taj lijek. Ti će paketi sadržavati informacije o sigurnosti lijeka. Bolesnici će također dobiti karticu s upozorenjima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Hulio također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Hulio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Hulio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hulio

Više informacija o lijeku Hulio možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).