



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hulio (*adalimumab*)

A Hulio nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Hulio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hulio az immunrendszerre ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloarthritisz (hátfájást okozó gerincgyulladás), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a röntgenfelvétel nem mutat betegséget, de tisztán láthatóak a gyulladás jelei;
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és aktív entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka betegség, amelyek az ízületek gyulladását okozzák);
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

A Hulio-t leginkább olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknek nem alkalmazhatók egyéb kezelések. További információért a Hulio valamennyi betegség esetén történő alkalmazásáról, ideértve a gyermekeknél történő alkalmazás eseteit is, olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Hulio „hasonló biológiai gyógyszer”, amely hatóanyagként adalimumabot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Hulio nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai



gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Hulio referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

## Hogyan kell alkalmazni a Hulio-t?

A Hulio bőr alá adandó oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy tollban kapható, és általában 2 hetente kell alkalmazni. Az injekció dózisa és beadásának gyakorisága a kezelendő állapottól függ, és gyermekek esetében a dózist általában a testsúly alapján kell kiszámítani. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a Hulio injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

A Hulio csak receptre kapható, és a kezelést a Hulio-val kezelt betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az uveitist kezelő szemorvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek a Hulio alkalmazásában.

További információért a Hulio alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Hulio?

A Hulio hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a szervezetben felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett anyagot, és ahhoz kötődjön. A TNF a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Hulio-t alkalmazzák. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Hulio alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Hulio-t és a referencia-gyógyszert összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Hulio hatóanyaga rendkívül hasonló a Humira hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Hulio alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Humira adása.

Ezenkívül a Hulio a Humira-val megegyező hatásosságot mutatott egy olyan vizsgálatban, amelyben 730 reumatoid arthritiszos beteg vett részt, akinek betegsége a metotrexát nevű gyógyszerrel nem volt megfelelően kontrollálható. 24 hét elteltével a Hulio-val kezelt betegek 74%-ánál észlelték a tünetek 20%-os javulását (363-ból 270-nél), míg a Humira-val kezelt betegeknél ez az arány 76% volt (358-ból 271-nél).

Mivel a Hulio hasonló biológiai gyógyszer, az adalimumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Humira-val végzett vizsgálatokat a Hulio esetében nem szükséges megismételni.

## Milyen kockázatokkal jár a Hulio alkalmazása?

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fertőzések (ideértve az orr, a garat és a melléküregek fertőzéseit), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (bőrpír, viszketés, vérzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom.

Az osztályba tartozó más gyógyszerekhez hasonlóan a Hulio hatást gyakorolhat az immunrendszernek a fertőzések és a rák elpusztítására való képességére is, és az adalimumabbal kezelt betegek körében előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Más ritka, súlyos mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a csontvelő véresejttermelő képességének elvesztése, idegi rendellenesség, lupusz és lupusz-szerű betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva) és a Stevens-Johnson szindróma (életveszélyes reakció, amely influenzaszerű tünetekkel és a bőrön, a szájban, a szemén és a nemi szerveken kialakuló, fájdalmas kiütéssel jár).

A Hulio nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél.

A Hulio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Hulio forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Hulio szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül egy, a reumatoid artritiszes betegek körében esetében végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a gyógyszer hatásai megegyeznek a Humira hatásaival ebben a betegségben. Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Hulio a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Humira-hoz hasonlóan a Hulio esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hulio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Hulio-t forgalmazó vállalatnak oktatócsomagot kell a gyógyszert felíró orvosok rendelkezésére bocsátania. Ezek a csomagok a gyógyszer biztonságosságáról tartalmaznak tájékoztatást. A betegeknek egy figyelmeztető kártyát is kell kapniuk.

A Hulio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Hulio alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Hulio alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Hulio-val kapcsolatos egyéb információ**

További információ a Hulio gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).