



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumabas*)

Hulio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Hulio ir kam jis vartojamas?

Hulio – tai imuninę sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- ašinis spondiloartritas (stuburo sąnarių uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai atlikus rentgeno tyrimą, pažeidimų nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs aktyvus artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukianti liga);
- pūlingas hidradenitas (*acne inversa*) – ilgalaikė odos liga, kuria sergant susidaro mazgeliai (guzeliai), pūliniai (pūlių sankaupos) ir odos randai;
- neužkrečiamas uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

Hulio daugiausia skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutinio sunkumo arba sunkėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Hulio pagal visas indikacijas, įskaitant tai, kokiais atvejais šį vaistą galima skirti vaikams, rasite pakuotės lapelyje arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Hulio sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Hulio yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES.



Referencinis Hulio vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Hulio?

Hulio tiekiamas flakone arba užpildytame švirkšte ar švirkštiklyje, po oda švirkščiamo tirpalo forma; paprastai jis švirkščiamas kas 2 savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kurią numatoma gydyti, o vaikams skiriama dozė paprastai apskaičiuojama pagal vaiko svorį. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Hulio.

Hulio galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti ligų, kurios gydomos Hulio, gydymo patirties turintis gydytojas. Uveitu sergančius pacientus gydantys akių ligų specialistai taip pat turėtų konsultuotis su gydymo adalimumabu patirties turinčiais gydytojais.

Daugiau informacijos apie Hulio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Hulio?

Veiklioji Hulio medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus kūne gaminamą medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF), ir prie jos jungtųsi. NNF dalyvauja sukeldami uždegimą ir daug šios medžiagos randama Hulio gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Jungdamasis prie NNF, adalimumabas slopina jo veikimą, ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

Kokia Hulio nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Hulio buvo lyginamas su Humira, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Hulio labai panašus į Humira. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Hulio pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Humira.

Be to, atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 730 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų, kuriems nepakako vaisto metotreksato ligai kontroliuoti, nustatyta, kad Hulio toks pat veiksmingas, kaip Humira. Po 24 savaičių 20 proc. simptomų palengvėjimas nustatytas 74 proc. (270 iš 363) Hulio gydytų pacientų ir 76 proc. (271 iš 358) Humira gydytų pacientų.

Kadangi Hulio yra panašus biologinis vaistas, visų su Humira atliktų adalimumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Hulio.

Kokia rizika susijusi su Hulio vartojimu?

Dažniausias adalimumabo šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra infekcijos (įskaitant nosies, gerklės ir sinusų infekcijas), reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, niežėjimas, kraujavimas, skausmas arba patinimas), galvos skausmas ir raumenų ir kaulų skausmas.

Kaip ir kiti šios klasės vaistai, Hulio gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – adalimumabą vartojusiems pacientams nustatyta keletas sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejų.

Kiti reti sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – sutrikusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų sutrikimai, vilkligė ir į ją panašios ligos (kuriomis sergant imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą

ir pažeisdama organus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (grėsmę gyvybei kelianti reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lyties organų srities išbėrimu).

Hulio negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Hulio sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Hulio buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Hulio labai panašus į Humira ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Be to, su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais atliktas tyrimas patvirtino, kad šio vaisto poveikis gydant šią ligą yra lygiavertis Humira poveikiui. Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Hulio toks pat veiksmingas ir saugus kaip Humira. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humira, Hulio nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hulio vartojimą?

Hulio prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie išrašo šį vaistą savo pacientams, turi aprūpinti mokomosios medžiagos rinkiniais. Į šiuos mokomosios medžiagos rinkinius bus įtraukta informacija apie vaisto saugumą. Taip pat pacientams bus išduodama įspėjamoji kortelė.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hulio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Hulio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Hulio šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Hulio

Daugiau informacijos apie Hulio rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).