



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hulio (*adalimumabs*)

*Hulio* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Hulio* un kāpēc tās lieto?

*Hulio* ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiālais spondiloartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilozējošais spondilīts un gadījumi, kad slimība nav radioloģiski pierādīta, bet ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes;
- poliartikulārs juvenils idiopātiskais artrīts un aktīvs artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne), hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas;
- neinfekciозs uveīts (iekaisums slānī aiz acs ābola baltuma).

*Hulio* galvenokārt tiek lietotas pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir smags, vidēji smags vai pasliktinās vai kuri nevar lietot citas zāles. Papildu informāciju par *Hulio* lietošanu visu attiecīgo slimību ārstēšanai, tostarp informāciju par lietošanu bērniem, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

*Hulio* satur aktīvo vielu adalimumabu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Hulio* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Hulio* atsauces zāles ir *Humira*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).



## Kā lieto *Hulio*?

*Hulio* ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām flakonā, pilnšjircē vai pildspalvveida pilnšjircē un parasti tiek ievadītas ik pēc 2 nedēļām. Injekcijas deva un biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības, un devu bērnam parasti aprēķina atbilstoši bērna ķermeņa masai. Pēc apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Hulio*, ja ārsts to uzskata par piemērotu.

*Hulio* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību ārstēšanā, kuru gadījumā lieto *Hulio*. Acu ārstiem, ārstējot uveītu, arī jākonsultējas ar ārstiem, kuriem ir pieredze adalimumaba lietošanā.

Papildu informāciju par *Hulio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## Kā *Hulio* darbojas?

*Hulio* aktīvā viela adalimumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu vielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (*TNF*), un tai piesaistītos. *TNF* ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem ar slimībām, kuru ārstēšanai lieto *Hulio*, ir augsta *TNF* koncentrācija. Piesaistoties pie *TNF*, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimības simptomus.

## Kādi *Hulio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Hulio* ar atsauces zālēm *Humira*, pierādīja, ka *Hulio* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Humira* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Hulio* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Humira*.

Pētījumā, iesaistot 730 pacientus ar reimatoīdo artrītu, kas nebija atbilstoši kontrolēti ar metotreksātu, *Hulio* bija tikpat efektīvas kā *Humira*. Pēc 24 nedēļām simptomu uzlabojumu par 20 % konstatēja 74 % ar *Hulio* ārstēto pacientu (270 no 363) un 76 % ar *Humira* ārstēto pacientu (271 no 358).

*Hulio* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Hulio* nav jāatkārto pētījumi par adalimumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Humira*.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Hulio*?

Visbiežākās adalimumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir infekcijas (tostarp deguna, rīkles un deguna blakusdobumu infekcijas), reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, nieze, asiņošana, sāpes vai pietūkums), galvassāpes, kā arī muskuļu un kaulu sāpes.

Līdzīgi citām šīs klases zālēm *Hulio* var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties pret infekcijām un vēzi, un dažiem pacientiem, kuri lieto adalimumabu, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēzis.

Citas retas, smagas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir kaulu smadzeņu nespēja ražot asins šūnas, nervu darbības traucējumi, vilkēde un vilkēdei līdzīgas slimības (kad imūnsistēma uzbrūk paša pacienta audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus) un Stīvensa–Džonsona sindroms (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem uz ādas, mutē, acīs un uz dzimumorgāniem).

*Hulio* nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds mazspēju (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Hulio*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Hulio* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Hulio* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Humira* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Turklāt pētījumā par reimatoīdo artrītu ir pierādīja, ka šīs slimības gadījumā šo zāļu ietekme ir līdzvērtīga *Humira* iedarbībai. Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Hulio* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Humira*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Humira* gadījumā, *Hulio* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Hulio* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Hulio*, jānodrošina izglītojošu materiālu kopums ārstiem, kuri izraksta šīs zāles. Šajos materiālos iekļaus informāciju par zāļu drošumu. Pacientiem tiks izsniegta arī brīdinājuma kartīte.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Hulio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm dati par *Hulio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Hulio* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Hulio***

Sīkāka informācija par *Hulio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).