



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Hulio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Hulio u għal xiex jintuża?

Hulio huwa medicina li tagħxi fuq is-sistema immunitarja u tintuża biex tikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorjażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- spondiloartrite assjali (infjammazzjoni tas-sinla tad-dahar li tikkawża uġiġh fid-dahar), inkluża spondilite ankilożanti u meta r-raġġi X ma jurux mard iżda jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni;
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite assoċjata ma' entesite attiva (it-tnejn li huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi);
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren);
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda fit-tul li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda;
- uveite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' taħt l-abjad tal-boċċa tal-għajjn).

Hulio jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kundizzjoni tagħhom tkun severa, moderatament severa jew tkun qed tmur għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hulio fil-kundizzjonijiet kollha, inkluż meta jista' jintuża fit-tfal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Hulio fih is-sustanza attiva adalimumab u huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Hulio huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Hulio hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).



Kif jintuża Hulio?

Hulio jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda f'kunjett jew f'siringa jew f'pinna mimlija minn qabel u normalment jingħata kull ġimagħtejn. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu mill-kundizzjoni li għandha tiġi kkurata u d-doża għal wild normalment tiġi kkalkulata skont il-piż tal-wild. Wara li jkun ngħataw taħriġ, il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Hulio jekk it-tabib tagħhom jidhirlu li dan huwa xieraq.

Hulio jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-mard li għalihom jintuża Hulio. L-ispeċjalisti tal-għajnejn li jikkuraw uveite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' adalimumab.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hulio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Hulio?

Is-sustanza attiva f'Hulio, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' sustanza fil-ġisem imsejha fattur ta' nekrozi tumorali (TNF). TNF huwa involut fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li Hulio jintuża biex jikkura. Meta teħel mat-TNF, l-adalimumab timblokka l-attività tiegħu, b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Hulio li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Hulio mal-medicina ta' referenza Humira wrew li s-sustanza attiva f'Hulio hija simili ħafna għal dik f'Humira f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Hulio jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Humira.

Barra minn hekk, Hulio kien effettiv daqs Humira fi studju li involva 730 pazjent b'artrite rewmatojde li ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat bil-medicina methotrexate. Wara 24 ġimgħa, ġie osservat titjib ta' 20 % fis-sintomi ta' 74 % tal-pazjenti kkurati b'Hulio (270 minn 363) u 76 % tal-pazjenti kkurati b'Humira (271 minn 358).

Peress li Hulio huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività u s-sigurtà tal-adalimumab li saru b'Humira m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Hulio.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hulio?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'adalimumab (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet (inkluż dawk fl-immieħer, fil-griżmejn u fis-sinus), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, fsada, uġiħ jew nefħa), uġiħ ta' ras, uġiħ fil-muskoli u fl-għadam.

Bħal medicini oħrajn tal-klassi tiegħu, Hulio jista' jaffettwa l-abbiltà tas-sistema immunitarja li tiġġieled l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet ta' infezzjonijiet serji u kanċers tad-demem f'pazjenti li kienu qed jużaw l-adalimumab.

Effetti sekondarji serji rari oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jinkludu nuqqas tal-mudullun milli jipproduċi ċelloli tad-demem, disturb tan-nervituri, lupus u kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immunitarja tattakka t-tessuti tal-pazjent stess, b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindromu ta' Stevens-Johnson (reazzjoni li tista' twassal għall-mewt, b'sintomi li jixbħu lil dawk tal-influenza u raxx b'uġiħ li jaffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali).

Hulio ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkolozi attiva jew b'infezzjonijiet gravi oħra, jew f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka moderata sa gravi (il-qalb ma tkunx kapaċi tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Hulio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Hulio ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeciediet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Hulio wera li għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humira u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Barra minn hekk, studju fuq pazjenti bl-artrite rewmatojde wera li l-effetti tal-mediċina huma ekwivalenti għal dawk ta' Humira f'din il-kundizzjoni. Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Hulio jaġixxi bl-istess mod bħal Humira f'termini tal-effettività u tas-sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċju ta' Hulio huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hulio?

Il-kumpanija li tqiegħed Hulio fis-suq għandha tipprovdi pakketti edukattivi lit-tobba li jippreskrivu l-mediċina. Dawn il-pakketti ser jinkludu informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina. Se tingħata wkoll karta ta' twissija lill-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Hulio.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Hulio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Hulio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Hulio

Aktar informazzjoni dwar Hulio tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.