



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Een overzicht van Hulio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Hulio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hulio is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid met ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), inclusief spondylitis ankylosans en wanneer röntgenonderzoek geen ziekte laat zien maar wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn;
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en actieve enthesitis-gerelateerde artritis (dit zijn twee zeldzame aandoeningen die ontsteking van gewrichten veroorzaken);
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darmen veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een langdurige huidziekte die knobbels, abcessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt;
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Hulio wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is of verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen gebruiken. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Hulio bij de verschillende aandoeningen, inclusief over wanneer het middel kan worden gebruikt bij kinderen.

Hulio bevat de werkzame stof adalimumab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Hulio zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel



(het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Humira is het referentiegeneesmiddel voor Hulio. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Hulio gebruikt?

Hulio is als oplossing voor injectie onder de huid in een flacon of voorgevulde spuit of pen verkrijgbaar en wordt doorgaans elke 2 weken toegediend. De dosis en frequentie van de injectie is afhankelijk van de te behandelen aandoening en de dosis voor een kind wordt doorgaans berekend aan de hand van het gewicht van het kind. Na oefening kunnen patiënten of hun verzorgers Hulio zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Hulio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van de aandoeningen waarvoor Hulio wordt gebruikt. Oogartsen die uveïtis behandelen dienen ook advies te vragen van artsen met ervaring in het gebruik van adalimumab.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Hulio.

Hoe werkt Hulio?

De werkzame stof in Hulio, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een stof in het lichaam met de naam tumornecrosefactor (TNF) herkent en zich hieraan bindt. TNF is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Hulio is bedoeld. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Hulio tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Hulio werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Humira, is gebleken dat de werkzame stof in Hulio sterk vergelijkbaar is met die in Humira in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Hulio en toediening van Humira vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast was Hulio in een studie onder 730 patiënten met reumatoïde artritis die niet voldoende onder controle was met het geneesmiddel methotrexaat even effectief als Humira. Na 24 weken werd een verbetering in symptomen van 20% waargenomen bij 74% van de met Hulio behandelde patiënten (270 van de 363) en 76% van de met Humira behandelde patiënten (271 van de 358).

Omdat Hulio een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van adalimumab die met Humira zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Hulio.

Welke risico's houdt het gebruik van Hulio in?

De meest voorkomende bijwerkingen van adalimumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infecties (waaronder in de neus, de keel en de bijholtes), reacties op de injectieplaats (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spier- en botpijn.

Zoals andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse, kan Hulio het vermogen van het immuunsysteem aantasten om infecties en kanker te bestrijden, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die adalimumab gebruikten.

Andere ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (die bij maximaal 1 op de 1 000 mensen kunnen optreden) zijn het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwstoornis, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt) en stevens-johnson-syndroom (levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke huiduitslag die de huid, mond, ogen en geslachtsorganen aantast).

Hulio mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, of bij patiënten met matig tot ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Hulio.

Waarom is Hulio geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Hulio in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humira en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Daarnaast is uit een studie bij patiënten met reumatoïde artritis gebleken dat de effecten van het geneesmiddel bij deze aandoening gelijkwaardig zijn aan die van Humira. Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Hulio zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Humira. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Humira, het voordeel van Hulio groter is dan het vastgestelde risico en het geregistreerd kan worden.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Hulio te waarborgen?

Het bedrijf dat Hulio op de markt brengt moet voorlichtingspakketten verstrekken voor artsen die het geneesmiddel voorschrijven. Deze pakketten zullen informatie bevatten over de veiligheid van het geneesmiddel. Patiënten zullen ook een waarschuwingskaart krijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Hulio, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Hulio continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Hulio worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Hulio

Meer informatie over Hulio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.