



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Hulio i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Hulio i w jakim celu się go stosuje

Hulio jest lekiem działającym na układ odpornościowy i stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- łuszczyca plackowata (choroba, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, złuszczonej skóry plam na skórze z zapaleniem stawów);
- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- Osiowa spondyloartropatia (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa oraz bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla choroby, ale z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia;
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z czynnym towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych (dwie rzadkie choroby powodujące zapalenie stawów);
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba, w której występują stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony, acne inversa), przewlekła choroba skóry powodująca powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Hulio stosuje się głównie u osób dorosłych, gdy ich choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się, lub gdy pacjenci nie mogą zastosować innych leków. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Hulio w przypadku wszystkich chorób, w tym o możliwości zastosowania u dzieci, znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Hulio zawiera substancję czynną adalimumab i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Hulio jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Hulio jest Humira. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować lek Hulio

Lek Hulio jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w ampułko-strzykawkach lub wstrzykiwaczach i podaje się go zazwyczaj co dwa tygodnie. Dawka i częstość wstrzykiwania zależą od leczonej choroby, a dawka u dziecka jest obliczana na podstawie masy ciała i wzrostu dziecka. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Hulio, o ile ich lekarz uzna to za stosowne.

Lek Hulio jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię musi rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się lek Hulio. Lekarze okuliści leczący zapalenie błony naczyniowej oka powinni również zasięgnąć porady u lekarzy, którzy mają doświadczenie w stosowaniu adalimumabu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Hulio znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Hulio

Substancja czynna leku Hulio, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało substancję w organizmie określaną jako czynnik martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niej. TNF uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego, a wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się lek Hulio. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego aktywność, zmniejszając przez to stan zapalny i inne objawy chorób.

Korzyści ze stosowania leku Hulio wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Hulio i lek referencyjny Humira wykazano, że substancja czynna w leku Hulio wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Humira. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Hulio poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Humira.

Ponadto lek Hulio był tak samo skuteczny jak lek Humira w badaniu z udziałem 730 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby po zastosowaniu metotreksatu. Po 24 tygodniach zaobserwowano poprawę wynoszącą 20% w zakresie objawów u 74% pacjentów leczonych lekiem Hulio (270 z 363) i u 76% pacjentów otrzymujących lek Humira (271 z 358).

Z uwagi na to, że Hulio jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa adalimumabu przeprowadzonych dla leku Humira.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Hulio

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem adalimumabu (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia (w tym nosa, gardła i zatok), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości.

Podobnie jak inne leki z tej klasy Hulio może wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących adalimumab występowały przypadki poważnych zakażeń i nowotworów krwi.

Inne rzadkie poważne działania niepożądane (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów) obejmują niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek, choroby nerwów, toczeń i choroby toczniopodobne (gdy układ odpornościowy atakuje własne tkanki pacjenta, co powoduje zapalenie i uszkodzenie narządów) oraz zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami przypominającymi grype i bolesną wysypkę na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych).

Leku Hulio nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami ani u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Hulio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Hulio w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Hulio jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Humira i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Ponadto w badaniach z udziałem pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów udowodniono, że działanie leku jest równoważne z działaniem leku Humira w przypadku tego schorzenia. Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Hulio pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Humira w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Humira – korzyści ze stosowania leku Hulio przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hulio

Firma, która wprowadza lek Hulio do obrotu, dostarczy pakiety szkoleniowe dla lekarzy, którzy będą przepisywać lek. Pakiety te będą zawierać informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Pacjenci otrzymają również kartę ostrzegawczą.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hulio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Hulio są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Hulio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Hulio

Dalsze informacje na temat leku Hulio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).