



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Um resumo sobre Hulio e porque está autorizado na UE

O que é Hulio e para que é utilizado?

Hulio é um medicamento que atua no sistema imunitário, sendo utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações);
- artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e quando não há evidência de doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação;
- artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite associada a entesite ativa (ambas são doenças raras que causam inflamação nas articulações);
- doença de Crohn (uma doença que provoca a inflamação do intestino);
- colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença de longo prazo da pele que causa nódulos, abscessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele;
- uveíte não infecciosa (inflamação da camada sob a parte branca do globo ocular).

Hulio é utilizado principalmente em adultos cuja doença é grave, moderadamente grave ou se encontra em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para mais informações sobre a utilização de Hulio em todas estas doenças, incluindo as situações em que pode ser utilizado em crianças, consulte o Folheto Informativo ou fale com o seu médico ou farmacêutico.

Hulio contém a substância ativa adalimumab e é um medicamento biossimilar. Isto significa que Hulio é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE.



O medicamento de referência para Hulio é o Humira. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Hulio?

Hulio está disponível na forma de solução para injeção sob a pele em frasco ou em seringa ou caneta pré-cheia e é geralmente administrado a cada 2 semanas. A dose e a frequência da injeção dependem da patologia a tratar e a dose para as crianças é normalmente calculada de acordo com o peso corporal da criança. Após receberem treino adequado, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar Hulio se o médico considerar adequado.

Hulio só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Hulio está indicado. Os oftalmologistas responsáveis pelo tratamento da uveíte devem consultar médicos com experiência na utilização de adalimumab.

Para mais informações sobre a utilização de Hulio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Hulio?

A substância ativa de Hulio, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma substância no organismo denominada fator de necrose tumoral (TNF). O TNF está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Hulio está indicado. Ao ligar-se ao TNF, o adalimumab bloqueia a sua atividade, reduzindo assim a inflamação e outros sintomas das doenças em causa.

Quais os benefícios demonstrados por Hulio durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Hulio com o medicamento de referência Humira mostraram que a substância ativa de Hulio é altamente similar à de Humira em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Hulio produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Humira.

Além disso, Hulio demonstrou o mesmo nível de eficácia do que o Humira num estudo que incluiu 730 doentes com artrite reumatoide que não responderam adequadamente ao tratamento com metotrexato. Após 24 semanas, verificou-se uma melhoria de 20 % nos sintomas em 74 % dos doentes tratados com Hulio (270 em 363) e em 76 % dos doentes tratados com Humira (271 em 358).

Dado que Hulio é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para o Hulio todos os estudos realizados com Humira sobre a eficácia e segurança do adalimumab.

Quais são os riscos associados a Hulio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao adalimumab (observados em mais de 1 doente em cada 10) são infeções (incluindo no nariz, na garganta e nos seios paranasais), reações no local da injeção (vermelhidão, comichão, sangramento, dor ou inchaço), dor de cabeça e dores musculares e ósseas.

Tal como outros medicamentos da mesma classe, Hulio pode afetar a capacidade do sistema imunitário para combater infeções e o cancro, tendo-se observado alguns casos de infeções graves e cancros no sangue em doentes que receberam o adalimumab.

Outros efeitos secundários graves raros (que podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) incluem incapacidade da medula óssea para produzir células sanguíneas, distúrbios dos nervos, lúpus e doenças tipo lúpus (em que o sistema imunitário ataca os tecidos do doente, causando inflamação e lesões nos órgãos) e síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas gripais e erupção cutânea dolorosa que afeta a pele, a boca, os olhos e os genitais).

Hulio é contraindicado em doentes com tuberculose ativa ou outras infeções graves, ou em doentes com insuficiência cardíaca (uma incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para todo o organismo) moderada a grave.

Para a lista completa de efeitos secundários e restrições de utilização relativamente a Hulio, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Hulio autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Hulio apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes ao Humira e distribui-se da mesma forma no organismo.

Além disso, um estudo em doentes com artrite reumatoide demonstrou que os efeitos do medicamento são equivalentes aos apresentados pelo Humira nesta doença. Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Hulio terá um comportamento semelhante ao de Humira em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Humira, o benefício de Hulio é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Hulio?

A empresa que comercializa Hulio terá de fornecer pacotes educacionais aos médicos que receitam o medicamento. Estes pacotes incluirão informações sobre a segurança do medicamento. Será também fornecido um cartão de segurança aos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Hulio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Hulio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Hulio são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Hulio

Mais informações sobre Hulio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).