



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hulio (*adalimumab*)

O prezentare generală a Hulio și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Hulio și pentru ce se utilizează?

Hulio este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar și se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- psoriazis în plăci (o boală care provoacă apariția pe piele a unor pete roșii, acoperite de scuame);
- artrită psoriazică (o boală care provoacă apariția pe piele a unor pete roșii, acoperite de scuame, însoțite de inflamația articulațiilor);
- poliartrită reumatoidă (o boală care provoacă inflamația articulațiilor);
- spondiloartrită axială (inflamație a coloanei vertebrale care provoacă dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă și în cazurile în care radiografia nu evidențiază semne de boală, însă există semne clare de inflamație;
- artrită juvenilă idiopatică, forma poliarticulară și artrită activă asociată entezitei (ambele fiind boli rare care provoacă inflamația articulațiilor);
- boală Crohn (o boală care provoacă inflamația intestinelor);
- colită ulcerativă (o boală care provoacă inflamații și ulcerații la nivelul mucoasei intestinale);
- hidradenită supurativă (acnee inversă), o boală cronică de piele care provoacă apariția de noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrice pe piele;
- uveită non-infecțioasă (inflamația stratului de sub albul ochiului).

Hulio se utilizează mai ales la adulți care suferă de forme de boală grave, moderat severe sau care se agravează, sau atunci când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Hulio în toate afecțiunile, inclusiv cazurile în care poate fi utilizat la copii, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Hulio conține substanța activă adalimumab și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Hulio este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de



referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Hulio este Humira. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

## Cum se utilizează Hulio?

Hulio este disponibil sub formă de soluție injectabilă ambalată în flacon sau în seringă preumplută sau în stilou injector preumplut, pentru administrare sub piele, și se administrează de obicei o dată la 2 săptămâni. Doza și frecvența injecțiilor depind de afecțiunea care este tratată, iar la copii doza se calculează de obicei în funcție de greutatea copilului. După instruire, pacienții sau îngrijitorii acestora își pot administra singuri injecția cu Hulio în cazul în care medicul lor consideră că acest lucru este adecvat.

Hulio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea afecțiunilor pentru care se utilizează Hulio. Și specialiștii oftalmologi care tratează uveita trebuie să se consulte cu medici cu experiență în utilizarea de adalimumab.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Hulio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum acționează Hulio?

Substanța activă din Hulio, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală (TNF). TNF este implicat în apariția inflamației și prezintă niveluri crescute la pacienții care suferă de bolile în tratamentul cărora se utilizează Hulio. Prin legarea de TNF, adalimumabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

## Ce beneficii a prezentat Hulio pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Hulio cu medicamentul de referință Humira au demonstrat că substanța activă din Hulio este foarte asemănătoare cu cea din Humira din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Hulio determină obținerea unor concentrații de substanță activă în organism similare cu cele produse de administrarea Humira.

În plus, Hulio a avut eficacitate similară cu Humira într-un studiu care a înrolat 730 de pacienți cu poliartrită reumatoidă insuficient controlată sub tratament cu medicamentul metotrexat. După 24 de săptămâni, s-a observat o ameliorare cu 20 % a simptomelor la 74 % dintre pacienții tratați cu Hulio (270 din 363) și la 76 % dintre cei tratați cu Humira (271 din 358).

Deoarece Hulio este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea și siguranța asociate cu adalimumab și efectuate cu Humira să fie repetate pentru Hulio.

## Care sunt riscurile asociate cu Hulio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu adalimumab (care pot afecta mai mult de o 1 persoană din 10) sunt infecții (inclusiv ale nasului, gâtului și sinusurilor), reacții la locul injectării (roșeață, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap, de mușchi și de oase.

Similar cu alte medicamente din această clasă, Hulio poate să influențeze capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor și a cancerului și au existat câteva cazuri de infecții grave și de cancer al sângelui la pacienți care utilizau adalimumab.

Alte reacții adverse grave rare (care pot afecta cel mult de 1 persoană din 1 000) includ incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine, tulburări ale nervilor, lupus și afecțiuni asemănătoare (când sistemul imunitar atacă țesuturile pacientului, provocând inflamație și leziuni de organe) și sindrom Stevens-Johnson (o reacție care pune în pericol viața, cu simptome asemănătoare gripei și erupție dureroasă și trecătoare pe piele, , care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale).

Hulio nu trebuie utilizat la pacienții cu tuberculoză activă sau cu alte infecții severe, sau la pacienții cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Hulio, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Hulio în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Hulio este foarte similar cu Humira din punct de vedere al structurii, purității și activității biologice și că este distribuit în organism în același mod.

În plus, un studiu efectuat la pacienți cu poliartrită reumatoidă a demonstrat că efectele medicamentului în această afecțiune sunt echivalente cu cele ale Humira. Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a conchide că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Hulio se va comporta la fel ca Humira în indicațiile aprobate. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Humira, beneficiile Hulio sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hulio?**

Compania care comercializează Hulio trebuie să furnizeze pachete educaționale pentru medicii care prescriu medicamentul. Aceste pachete vor include informații referitoare la siguranța medicamentului. De asemenea, pacienții vor primi un card de avertizare.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Hulio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Hulio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Hulio sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Hulio**

Informații suplimentare cu privire la Hulio sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).