



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Prehľad o lieku Hulio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Hulio a na čo sa používa?

Liek Hulio pôsobí na imunitný systém a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži);
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov);
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov);
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy bez dôkazu ochorenia na röntgenovom snímku, ale prejavy zápalu sú zjavné;
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a aktívna artritída spojená s entezitídou (obidve ochorenia sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov);
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čriev);
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva);
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), dlhodobé kožné ochorenie spôsobujúce hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži;
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).

Liek Hulio sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu užívať iné lieky. Viac informácií o používaní lieku Hulio pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Hulio obsahuje liečivo adalimumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Hulio je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Hulio je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).



Ako sa liek Hulio používa?

Liek Hulio je dostupný vo forme injekčného roztoku v injekčnej liekovke alebo v naplnenej injekčnej striekačke alebo pere a podáva sa pod kožu zvyčajne každé dva týždne. Dávka a frekvencia injekcií závisia od liečeného ochorenia a pre dieťa sa dávka zvyčajne vypočíta na základe hmotnosti dieťaťa. Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Hulio vpichovať sami, prípadne im liek po zaškolení môžu vpichovať ich opatrovatelia.

Výdaj lieku Hulio je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia, na ktoré sa liek Hulio používa. Oční špecialisti, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť aj s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním adalimumabu.

Viac informácií o používaní lieku Hulio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárniku.

Akým spôsobom liek Hulio účinkuje?

Liečivo lieku Hulio, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala látku v tele nazývanú tumor nekrotizujúci faktor (TNF) a naviazala sa na ňu. TNF sa podieľa na vzniku zápalu a jeho vysoké hladiny sa zistili u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Hulio používa. Naviazaním sa na TNF adalimumab blokuje jeho aktivitu, čím znižuje zápal a iné príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Hulio boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Hulio porovnával s referenčným liekom Humira, sa preukázalo, že liečivo lieku Hulio je vysoko podobné liečivu lieku Humira, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Hulio sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Humira.

Liek Hulio bol okrem toho rovnako účinný ako liek Humira v štúdiu zahŕňajúcej 730 pacientov s reumatoidnou artritídou, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná liekom metotrexát. Po 24 týždňoch sa 20 % zlepšenie príznakov pozorovalo v prípade 74 % pacientov liečených liekom Hulio (270 z 363) a v prípade 76 % pacientov liečených liekom Humira (271 z 358).

Keďže liek Hulio je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu uskutočnené s liekom Humira sa nemusia v prípade lieku Hulio všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hulio?

Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle a prínosových dutinách), reakcie v mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy, bolesť svalov a kostí.

Podobne ako iné lieky z tejto triedy môže liek Hulio ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytlo niekoľko prípadov závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) zahŕňajú neschopnosť kostnej drene produkovať krvné bunky, nervové poruchy, lupus a ochorenia podobné lupusu (pri ktorých imunitný systém napáda vlastné tkanivá pacienta a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov) a Stevens-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie).

Liek Hulio sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hulio a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Hulio povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Hulio veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Humira a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Okrem toho, v štúdií zahŕňajúcej pacientov s reumatoidnou artritídou sa preukázalo, že účinky lieku pri tomto ochorení sú rovnocenné s účinkami lieku Humira. Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Hulio sa bude vo schválených použitíach správať rovnakým spôsobom ako liek Humira, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Humira, prínos lieku Hulio je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hulio?

Spoločnosť, ktorá liek Hulio uvádza na trh, musí poskytnúť lekárom, ktorí liek predpisujú, vzdelávacie balíčky. Tieto balíčky budú obsahovať informácie o bezpečnosti lieku. Pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Hulio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Hulio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Hulio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Hulio

Ďalšie informácie o lieku Hulio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.