



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Pregled zdravila Hulio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Hulio in za kaj se uporablja?

Hulio je zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži in vnetje sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom in kadar rentgenska slika ne kaže poškodb, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in aktivnega artritisa, povezanega z entezitisom (obe bolezni sta redki in povzročata vnetje sklepov);
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- obolenja hidradenitis suppurativa (acne inversa), tj. dolgotrajnega obolenja kože, ki povzroča vozličke, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine;
- neinfekcijskega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Hulio se večinoma uporablja pri odraslih, pri katerih je bolezen huda, zmerno huda ali se poslabšuje, oziroma kadar bolnik ne more prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Hulio pri vseh navedenih boleznih, vključno s tem, kdaj se lahko uporablja pri otrocih, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Hulio vsebuje učinkovino adalimumab in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Hulio je zdravilo Humira. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).



Kako se zdravilo Hulio uporablja?

Zdravilo Hulio je na voljo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo v viali ali napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku in se običajno daje vsaka dva tedna. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od bolezni, ki se zdravi, pri otrocih pa se odmerek običajno izračuna na podlagi telesne mase otroka. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Hulio, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Predpisovanje in izdaja zdravila Hulio je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Hulio uporablja. Zdravniki specialisti za očne bolezni, ki zdravijo uveitis, se morajo posvetovati z zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo adalimumaba.

Za več informacij glede uporabe zdravila Hulio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Hulio deluje?

Učinkovina v zdravilu Hulio, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da v telesu prepozna snov, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF), in se veže nanjo. TNF sodeluje pri povzročanju vnetij in je prisoten v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za katere se zdravilo Hulio uporablja. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje in tako zmanjša vnetje in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Hulio so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Hulio primerjali z zdravilom Humira, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Hulio po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Humira. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Hulio vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Humira.

Poleg tega je bilo v študiji, ki je vključevala 730 bolnikov z revmatoidnim artritisom, ki z metotreksatom ni bil dovolj nadzorovan, zdravilo Hulio enako učinkovito kot zdravilo Humira. Po 24 tednih so 20-odstotno izboljšanje simptomov opazili pri 74 % (270 od 363) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Hulio, in 76 % (271 od 358) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Humira.

Zdravilo Hulio je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti adalimumaba, ki so že bile izvedene z zdravilom Humira, z zdravilom Hulio ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hulio?

Najpogostejši neželeni učinki adalimumaba (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10 so okužbe (vključno z okužbami nosu, grla in sinusov), reakcije na mestu injiciranja (rdečina, srbenje, krvavenje, bolečina ali oteklina), glavobol ter bolečine v mišicah in kosteh.

Tako kot druga zdravila iz istega razreda lahko tudi zdravilo Hulio vpliva na obrambno sposobnost imunskega sistema proti okužbam in raku; pri bolnikih, ki prejemajo adalimumab, so bili namreč zabeleženi nekateri primeri resnih okužb in krvnega raka.

Drugi redki resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 1 000) so nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo krvnih celic, motnje živčevja, lupus in lupusu podobna obolenja (pri katerih imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, to pa povzroča vnetje in poškodbe organov) in Stevens-Johnsonov sindrom (smrtno nevarno reakcijo z gripi podobnimi simptomi in bolečim izpuščajem, ki prizadene kožo, usta, oči in spolovila).

Zdravilo Hulio se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo ali drugimi hudimi okužbami ali bolnikih z zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hulio glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Hulio odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Hulio po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Humira in da se po telesu enako prenaša.

Poleg tega je študija pri bolnikih z revmatoidnim artritisom pokazala, da so učinki zdravila Hulio pri tej bolezni enakovredni učinkom zdravila Humira. Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Hulio pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Hulio enako kot pri zdravilu Humira odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hulio?

Podjetje, ki trži zdravilo Hulio, mora pripraviti izobraževalno gradivo za zdravnike, ki zdravilo predpisujejo. Gradivo bo vsebovalo informacije o varnosti zdravila. Sočasno bodo bolniki prejeli opozorilno kartico.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Hulio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Hulio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Hulio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Hulio

Nadaljnje informacije o zdravilu Hulio so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).