



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hulio (*adalimumab*)

Sammanfattning av Hulio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Hulio och vad används det för?

Hulio är ett läkemedel som verkar på immunsystemet och används för att behandla följande tillstånd:

- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden med inflammation i lederna).
- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inräknat ankyloserande spondylit och när röntgen inte visar på sjukdom men det finns tydliga tecken på inflammation.
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och aktiv entesitrelaterad artrit. Båda dessa sjukdomar är ovanliga och orsakar inflammation i lederna.
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Hidradenitis suppurativa (acne inversa), en kronisk hudsjukdom som orsakar knölar, abscesser (varbölder) och ärrbildning på huden.
- Icke-infektiös uveit (inflammation i skiktet under den vita delen av ögongloben).

Hulio ges främst till vuxna när deras sjukdom är allvarlig, måttligt allvarlig eller förvärras, eller när patienterna inte kan ta andra behandlingar. För att få mer information om användningen av Hulio vid samtliga tillstånd, inräknat när det kan ges till barn, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hulio innehåller den aktiva substansen adalimumab och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Hulio i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Hulio är Humira. Mer information om biosimilarer finns [här](#).



Hur används Hulio?

Hulio finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden, i en injektionsflaska eller förfylld spruta eller injektionspenna och ges vanligtvis varannan vecka. Dosen och injektionsfrekvensen beror på det tillstånd som ska behandlas. Dosen till barn beräknas vanligtvis utifrån barnets vikt. Efter instruktion kan patienterna eller deras vårdare injicera Hulio om läkaren anser att det är lämpligt.

Hulio är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla de sjukdomar som Hulio används för. Ögonspecialister som behandlar uveit ska även rådfråga läkare som har erfarenhet av att använda adalimumab.

För att få mer information om hur du använder Hulio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Hulio?

Den aktiva substansen i Hulio, adalimumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en substans i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). TNF deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Hulio används för att behandla. Genom att binda till TNF blockerar adalimumab TNF:s aktivitet och lindrar på så sätt inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Hulio har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Hulio med referensläkemedlet Humira har visat att den aktiva substansen i Hulio är mycket lik den i Humira vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Hulio och Humira framställer liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Dessutom var Hulio lika effektivt som Humira i en studie på 730 patienter med reumatoid artrit som inte kontrollerades tillfredställande med läkemedlet metotrexat. Efter 24 veckor sågs en 20-procentig förbättring av symtomen hos 74 procent av patienterna som behandlades med Hulio (270 av 363) och 76 procent av patienterna som fick Humira (271 av 358).

Eftersom Hulio är en biosimilar behöver inte studierna om adalimumabs effekt och säkerhet som utförts med Humira utföras på nytt med Hulio.

Vilka är riskerna med Hulio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av adalimumab (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner (inräknat i näsa, hals och bihålor), reaktioner på injektionsstället (rodnad, klåda, blödning, smärta eller svullnad), huvudvärk och muskel- och skelettsmärta.

Liksom andra läkemedel i samma klass kan Hulio påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer, och vissa fall av allvarliga infektioner och blodcancer har förekommit hos patienter som använt adalimumab.

Andra sällsynta och allvarliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 personer) är bland annat en oförmåga hos benmärgen att bilda blodkroppar, nervsjukdom, lupus och lupusliknande tillstånd (där immunsystemet angriper patientens egna vävnader och orsakar inflammation och organskador) samt Stevens-Johnsons syndrom (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag som drabbar huden, munnen, ögonen och könsorganen).

Hulio får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner, eller till patienter med måttlig till allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hulio finns i bipacksedeln.

Varför är Hulio godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Hulio i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är mycket lik profilen för Humira och att Hulio fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har en studie av patienter med reumatoid artrit visat att läkemedlets effekter motsvarar Humiras vid detta tillstånd. Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Hulio kommer att verka på samma sätt som Humira vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Humira och att Hulio skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hulio?

Företaget som marknadsför Hulio måste tillhandahålla utbildningspaket till läkare som förskriver läkemedlet. Paketet ska även innehålla information om läkemedlets säkerhet. Ett varningskort kommer också att ges till patienterna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Hulio har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Hulio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Hulio

Mer information om Hulio finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.