



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561675/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumabum*)

Přehled pro přípravek Humira a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Humira a k **čemu** se používá?

Humira je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza, což je onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži,
- psoriatická artritida (zarudlá šupinatá ložiska na kůži se zánětem kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad), včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy na rentgenovém snímku nejsou patrné známky onemocnění, jsou z něj však zřetelné známky zánětu,
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a aktivní entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), což je chronické onemocnění kůže, které způsobuje boláky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Humira se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je závažného nebo středně závažného charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří nemohou podstoupit jiné druhy léčby. Více informací o používání přípravku Humira u všech uvedených onemocnění, včetně informací ohledně jeho podávání dětem, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Humira obsahuje léčivou látku adalimumab.

Jak se **přípravek** Humira používá?

Přípravek Humira se podává formou podkožní injekce obvykle jednou za dva týdny. Dávkování a četnost injekcí závisí na léčeném onemocnění, přičemž u dětí je dávka vypočítána na základě jejich tělesné hmotnosti.



Léčba přípravkem Humira musí být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Humira používá, a musí probíhat pod jeho dohledem. V případě uveitidy by se ošetřující lékaři měli také poradit s lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním přípravku Humira. Po řádném zaškolení si mohou pacienti aplikovat přípravek Humira sami nebo jim ho mohou podávat osoby, které je ošetřují.

Výdej přípravku Humira je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Humira naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Humira **působí**?

Léčivá látka v přípravku Humira, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala látku zvanou tumor nekrotizující faktor a navázala se na ni. Tato látka se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Humira používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na tumor nekrotizující faktor blokuje adalimumab jeho aktivitu, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké **přínosy přípravku** Humira byly prokázány v **průběhu** studií?

Účinky přípravku Humira při zmírňování příznaků zánětlivých onemocnění byly zkoumány ve více než 20 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přes 9 500 pacientů. Do těchto studií byli zařazeni většinou dospělí pacienti, nicméně děti byly zahrnuty do studií zkoumajících použití přípravku při léčbě Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy, ložiskové psoriázy, polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy, neinfekční přední uveitidy a entezopatické artritidy.

Klinické studie prokázaly účinnost přípravku Humira používaného podle příslušných pokynů při zmírňování významných příznaků jednotlivých onemocnění, k jejichž léčbě je schválen. Níže je uveden stručný popis studií a jejich výsledků:

- Ve studiích, do kterých byli zařazeni dospělí a děti s ložiskovou psoriázou, včetně psoriázy nehtu, bylo zlepšení příznaků onemocnění zaznamenáno u vyššího podílu pacientů užívajících přípravek Humira než u pacientů užívajících methotrexát nebo placebo (neúčinný přípravek).
- Přípravek Humira prokázal významnější zlepšení příznaků ve srovnání s placebem ve studiích týkajících se psoriatické artritidy, ankylozující spondylitidy, axiální spondylartritidy bez známek ankylozující spondylitidy na rentgenovém snímku, ale se zřetelnými známkami zánětu, Crohnovy choroby a psoriázy.
- Ve studiích u dospělých s ulcerózní kolitidou bylo u přípravku Humira zaznamenáno významnější zlepšení příznaků a hojení sliznic (sliznice střev) než u placeba. Přípravek Humira zlepšil příznaky a hojení sliznic u dětí ve věku od 6 do 17 let s dětskou ulcerózní kolitidou.
- Pokud jde o revmatoidní artritidu, nejzásadnější zmírnění příznaků bylo zaznamenáno ve studiích přípravku Humira coby doplňku k methotrexátu: přibližně dvě třetiny pacientů, do jejichž léčebného režimu byl doplněn přípravek Humira, vykazovaly po šesti měsících léčby nejméně 20% zmírnění příznaků onemocnění, přičemž v případě doplnění placeba se jednalo o čtvrtinu pacientů. Pacienti, kterým byl k léčbě doplněn přípravek Humira, vykazovali po jednom roce léčby rovněž menší poškození kloubů a menší omezení tělesných funkcí. U pacientů, kteří v minulosti neužívali methotrexát, byla kombinace přípravku Humira a methotrexátu také účinnější než podávání samotného methotrexátu.
- Pokud jde o polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidu, u přibližně 40 % pacientů ve věku od 4 do 17 let, kterým byl podáván přípravek Humira, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem, bylo zaznamenáno opětovné propuknutí artritidy, přičemž u pacientů, kterým

bylo podáváno placebo, to bylo u přibližně 69 % osob. K vytvoření protilátek proti přípravku Humira (jež mohou snížit jeho účinky) došlo u menšího počtu pacientů, kterým byl podáván přípravek Humira spolu s methotrexátem. Z výsledků tedy vyplývá, že použití přípravku Humira v kombinaci s methotrexátem je účinnější než použití pouze přípravku Humira. Ve studii u mladších dětí (ve věku od 2 do 4 let) většina dětí reagovala na léčbu přípravkem Humira uspokojivě, přičemž tato reakce přetrvávala i po 24 týdnech. Pokud jde o entezopatickou artritidu, léčba přípravkem Humira vedla ve srovnání s placebem k menšímu počtu oteklých a citlivých kloubů.

- V případě hidradenitis suppurativa 59 % pacientů užívajících přípravek Humira v jedné hlavní studii a 42 % pacientů v další hlavní studii dosáhlo po 12 týdnech nejméně 50% zmírnění abscesů a ložisek, aniž by došlo k jakémukoli zvýšení počtu abscesů nebo píštělí. Podíl pacientů užívajících placebo, kteří dosáhli této cílové hodnoty, činil 28 % v první studii a 26 % ve druhé studii.
- Pokud jde o neinfekční uveitidu, přípravek Humira se ukázal jako účinný ve 3 studiích. Do první studie byli zařazeni dospělí, jejichž onemocnění nebylo kontrolováno vysokými dávkami kortikosteroidů. V této studii léčba selhala u přibližně 79 % pacientů užívajících placebo oproti zhruba 55 % pacientů léčených přípravkem Humira. Do druhé studie byli zařazeni dospělí, jejichž uveitida byla při použití kortikosteroidů pod kontrolou, ale u nichž byla dávka příslušného kortikosteroidu později snížena nebo byla léčba kortikosteroidy ukončena a byl nasazen přípravek Humira, nebo placebo. V této studii došlo k selhání léčby u přibližně 55 % pacientů užívajících placebo oproti 39 % pacientů léčených přípravkem Humira. Do třetí studie byly zařazeny děti ve věku od 2 do 18 let s neinfekční přední uveitidou, u nichž nebyla účinná léčba samotným methotrexátem. V této studii došlo k selhání léčby u přibližně 60 % pacientů užívajících placebo s methotrexátem oproti přibližně 27 % pacientů užívajících přípravek Humira s methotrexátem.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Humira?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Humira (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce (včetně infekcí nosu, krku a dutin), reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok), bolest hlavy, svalů a kostí.

Přípravek Humira a další léčivé přípravky této třídy mohou rovněž ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními. U pacientů užívajících přípravek Humira se vyskytlo několik případů závažných infekcí a nádorových onemocnění krve.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) patří neschopnost kostní dřeně vytvářet krevní buňky, poškození nervů způsobené rozpadem pouzdra kolem nervových vláken, lupus a onemocnění podobné lupusu (kdy imunitní systém napadá tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Humira je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Humira nesmějí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou, s jinými závažnými infekcemi či pacienti se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve). Úplný seznam omezení přípravku Humira je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Humira registrován v EU?

Přípravek Humira byl předmětem rozsáhlých studií, v nichž byla prokázána jeho účinnost při zmírňování příznaků u pacientů se zánětlivými onemocněními.

Byly hlášeny některé vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, včetně závažných infekcí. Tyto účinky jsou však považovány za zvladatelné a lékařům jsou za účelem pomoci při zvládnutí těchto rizik poskytnuta zvláštní doporučení.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Humira převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Humira?

Pacienti léčení přípravkem Humira musí obdržet informační kartičku s informacemi o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Humira, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Humira průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Humira jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Humira

Přípravku Humira bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. září 2003.

Další informace o přípravku Humira jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.