



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Humira (*adalimumab*)

En oversigt over Humira, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Humira, og hvad anvendes det til?

Humira er et lægemiddel, der virker på immunsystemet, og som anvendes mod følgende sygdomme:

- plaquepsoriasis, en sygdom, der giver rød, skællende hud
- psoriatisk artrit (røde, afskallende pletter på huden og betændelse i leddene)
- reumatoid arthritis (en sygdom, som forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, der forårsager rygsmerter), herunder Bechterews sygdom og sygdom uden røntgenforandringer, men med klare tegn på betændelse
- Crohns sygdom (en sygdom, der giver betændelse i tarmen)
- colitis ulcerosa (en sygdom, der medfører betændelse og sår i tarmslimhinden)
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og aktiv enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der medfører betændelse i leddene)
- suppurativ hidrosadenit, en kronisk hudsygdom, der giver knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden
- ikke-infektøs uveitis (betændelse i hinden under det hvide i øjeæblet).

Humira bruges oftest hos voksne, når deres tilstand er svær, moderat svær eller under forværring, eller når patienter ikke kan få andre behandlinger. Hvis du ønsker detaljeret information om anvendelsen af Humira ved de forskellige sygdomme, herunder hvornår det kan anvendes hos børn, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Humira indeholder det aktive stof adalimumab.

Hvordan anvendes Humira?

Humira gives som en injektion under huden, normalt hver anden uge. Dosis og injektionshyppighed afhænger af, hvilken sygdom der behandles, og dosen for et barn beregnes ud fra barnets vægt.

Behandling med Humira skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af de sygdomme, Humira anvendes til. Læger der behandler uveitis bør også rådføre sig med læger, der har

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



erfaring i brug af Humira. Patienten eller dennes omsorgsperson kan selv give indsprøjtningen med Humira efter at have fået instruktion heri.

Humira fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Humira, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Humira?

Det aktive stof i Humira, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til et kemisk stof i kroppen, der kaldes tumor-nekrose-faktor (TNF). Dette stof er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Humira. Ved at binde sig til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og andre symptomer på sygdommen.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Humira?

I mere end 20 hovedstudier med deltagelse af over 9.500 patienter sås der nærmere på Humiras evne til at mindske symptomerne på betændelsestilstande. Studierne omfattede hovedsageligt voksne patienter, men omfattede også børn i forbindelse med studier af Crohns sygdom, colitis ulcerosa, plaquepsoriasis, polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, ikke-infektøs ventral uveitis og enthesitis-relateret arthritis.

Når Humira blev anvendt som foreskrevet, viste det sig i kliniske forsøg at være effektivt til at mindske vigtige symptomer på hver af de sygdomme, som det er godkendt til. Nedenfor redegøres der kort for studierne og resultaterne heraf:

- I studierne hos børn og voksne med plaquepsoriasis, herunder neglepsoriasis, oplevede en større andel af de patienter, der fik Humira, en forbedring af symptomerne end de patienter, der fik methotrexat eller placebo (en uvirksom behandling).
- Humira afstedkom en øget forbedring af symptomerne end placebo i studierne af psoriatisk artrit, Bechterews sygdom, aksial spondyloarthritis uden belæg for Bechterews sygdom ved røntgen, men med klare tegn på betændelse, Crohns sygdom og psoriasis.
- I studier hos voksne med colitis ulcerosa medførte Humira i højere grad end placebo en bedring af symptomerne og af helingen af tarmslimhinden. Humira medførte en bedring af symptomerne og slimhindehelingen hos børn i alderen 6-17 år med pædiatrisk colitis ulcerosa.
- Hvad angår reumatoid arthritis, sås de største reduktioner af symptomerne i studierne af Humira som tillægsbehandling til methotrexat: Hos cirka to tredjedele af de patienter, som fik Humira som tillægsbehandling, var symptomerne reduceret med mindst 20 % efter seks måneder, mod en fjerdedel af dem, der fik placebo som tillægsbehandling. Efter et år havde de patienter, der fik Humira som tillægsbehandling, også færre ledskader og en lavere grad af fysisk funktionsnedsættelse. Hos de patienter, der ikke tidligere havde taget methotrexat, var kombinationen af Humira og methotrexat også mere effektiv end methotrexat taget alene.
- Ved polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis oplevede ca. 40 % af de patienter i alderen 4-17 år, der fik Humira enten alene eller i kombination med methotrexat, en opblussen af deres arthritis, mod ca. 69 % af dem, der fik placebo. Færre af de patienter, som fik Humira sammen med methotrexat, udviklede antistoffer mod Humira (hvilket kan nedsætte dets virkning), så resultaterne viste, at Humira anvendt sammen med methotrexat var mere effektivt end Humira anvendt alene. Studiet hos små børn (2-4 år) viste, at størstedelen af børnene reagerede godt på behandling med Humira, og at virkningen holdt sig efter 24 uger. Ved enthesitis-relateret arthritis medførte behandling med Humira færre hævede og smertende led end med placebo.

- Ved suppurativ hidrosadenit oplevede 59 % af de patienter, der fik Humira i ét hovedstudie, og 42 % af patienterne i et andet studie, en reduktion på mindst 50 % i forekomsten af bylder og knuder efter 12 uger, uden nogen stigning i antallet af bylder eller fistler. Andelen af patienter på placebo, der nåede dette mål, var 28 % i det første studie og 26 % i det andet.
- Ved uveitis viste Humira sig at være effektivt i tre studier. Det første studie omfattede voksne, hvis sygdom ikke var velreguleret med høje doser af kortikosteroider. I dette studie fejlede behandlingen hos ca. 79 % af de patienter, der fik placebo, mod ca. 55 % af dem, der fik Humira. Det andet studie omfattede voksne, hvis uveitis var under kontrol med et kortikosteroid, men hvis kortikosteroiddosering blev reduceret eller standset, hvorefter der blev doseret Humira eller placebo. I dette studie fejlede behandlingen hos ca. 55 % af de patienter, der fik placebo, mod 39 % af dem, der fik Humira. I det tredje studie, med deltagelse af børn i alderen 2-18 år med ikke-infektøs ventral uveitis, hvor methotrexat anvendt alene ikke virkede, fejlede behandlingen hos ca. 60 % af de patienter, der fik placebo sammen med methotrexat, mod ca. 27 % af de patienter, der fik Humira sammen med methotrexat.

## Hvilke risici er der forbundet med Humira?

De hyppigste bivirkninger ved Humira (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner (herunder i næsen, svælget og bihulerne), reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerter eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter.

Humira og andre lægemidler i denne klasse kan også påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der har også været tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der anvender Humira.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) omfatter svigtende produktion af blodceller i knoglemarven, nervebeskadigelse som følge af nedbrydning af laget omkring nervefibrene, lupus og lupuslignende tilstande (hvor immunsystemet angriber patientens eget væv og forårsager betændelse og organskader) samt Stevens-Johnsons syndrom (en livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertende udslæt, der rammer huden, munden, øjnene og kønsdelene. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Humira fremgår af indlægssedlen.

Humira må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller hos patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe nok blod rundt i kroppen). Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Humira fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Humira godkendt i EU?

Humira er blevet grundigt undersøgt og har vist sig at være effektivt til at mindske symptomer hos patienter med betændelsestilstande.

Der er indberettet sjældne og alvorlige bivirkninger, herunder alvorlige infektioner. Disse anses dog for at være håndterbare, og der er udstedt særlige anbefalinger, der skal hjælpe læger med at håndtere disse risici.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Humira opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Humira?

Patienter, der behandles med Humira, skal have udleveret et påmindelseskort med information om lægemidlets sikkerhed.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Humira.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Humira løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Humira vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Humira

Humira fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. september 2003.

Yderligere information om Humira findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.