



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/722522/2017  
EMA/H/C/000481

## Humira (αδαλιμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Humira και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Humira και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Humira είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος)
- ψωριασική αρθρίτιδα (ερυθρές, φολιδωτές αλλοιώσεις του δέρματος με φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής στην ακτινογραφία ακόμη και όταν δεν φαίνεται να υπάρχει παρουσία της νόσου
- νόσος του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδης κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και ενεργή αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)
- διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσος που προκαλεί εξογκώματα, αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) και ουλές στο δέρμα
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Humira χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν άλλες αγωγές. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Humira σε όλες τις παθήσεις, περιλαμβανομένης της χρήσης σε παιδιά, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Humira περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη.

**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



## **Πώς χρησιμοποιείται το Humira;**

Το Humira χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση, συνήθως κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης της ένεσης εξαρτώνται από την προς θεραπεία πάθηση ενώ η δόση για τα παιδιά υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος του παιδιού.

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Humira πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία νόσων για τις οποίες χορηγείται το Humira. Οι γιατροί που χορηγούν αγωγή για την ραγοειδίτιδα θα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται γιατρούς με εμπειρία στη χρήση του Humira. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν την ένεση Humira.

Το Humira χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Humira, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Humira;**

Η δραστική ουσία του Humira, η αδαλιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια ουσία στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Η εν λόγω ουσία συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Humira. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα νέκρωσης όγκων, η αδαλιμουμάμπη αναστέλλει τη δράση του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα της νόσου.

## **Ποιο είναι το όφελος του Humira σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η αποτελεσματικότητα του Humira όσον αφορά τη μείωση των συμπτωμάτων φλεγμονωδών παθήσεων εξετάστηκε σε περισσότερες από είκοσι κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 9.500 ασθενείς. Οι μελέτες περιλάμβαναν ως επί το πλείστον ενήλικες ασθενείς ενώ στις μελέτες για τη νόσο του Crohn, την ψωρίαση κατά πλάκας, την πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, την μη λοιμώδη πρόσθια ραγοειδίτιδα και την αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα συμμετείχαν και παιδιά.

Κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το Humira, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες, είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη μείωση σημαντικών συμπτωμάτων κάθε μίας από τις παθήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί. Ακολουθεί σύντομη περιγραφή των μελετών και των αποτελεσμάτων τους:

- Οι μελέτες σε ενήλικες και παιδιά με ψωρίαση κατά πλάκας και ψωρίαση των ονύχων κατέδειξαν ότι το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Humira και παρουσίασαν βελτίωση των συμπτωμάτων ήταν υψηλότερο σε σύγκριση με το αντίστοιχο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν μεθοτρεξάτη ή εικονικό φάρμακο.
- Το Humira επέφερε επίσης μεγαλύτερη βελτίωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα, την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής, καθώς και για τις φάσεις εισαγωγής και συντήρησης στη θεραπεία της νόσου του Crohn, την ψωρίαση και την ελκώδη κολίτιδα.
- Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, η σημαντικότερη υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε στις μελέτες που εξέτασαν το Humira ως πρόσθετη θεραπεία στη μεθοτρεξάτη: περίπου τα δύο τρίτα των ασθενών που πρόσθεσαν Humira στη θεραπεία τους παρουσίασαν υποχώρηση των συμπτωμάτων κατά τουλάχιστον 20% ύστερα από έξι μήνες, σε σύγκριση με το ένα τέταρτο των ασθενών που

πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο. Επίσης, οι ασθενείς που πρόσθεσαν Humira παρουσίασαν λιγότερες βλάβες στις αρθρώσεις και χαμηλότερο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας μετά από έναν χρόνο. Στους ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν μεθοτρεξάτη, ο συνδυασμός Humira και μεθοτρεξάτης ήταν επίσης αποτελεσματικότερος σε σύγκριση με την αποκλειστική χορήγηση μεθοτρεξάτης.

- Στην πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, περίπου το 40% των ασθενών ηλικίας 4 έως 17 ετών που έλαβαν Humira, είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, εκδήλωσαν έξαρση της αρθρίτιδας έναντι 69% όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Λίγοι ασθενείς από όσους έλαβαν Humira με μεθοτρεξάτη ανέπτυξαν αντισώματα κατά του Humira (γεγονός που μπορεί να εμποδίσει τη δράση του φαρμάκου) και, συνεπώς, τα αποτελέσματα συνηγορούν υπέρ της χορήγησης Humira σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη και όχι υπέρ της αποκλειστικής χορήγησης Humira. Η μελέτη σε παιδιά μικρότερης ηλικίας (2 έως 4 ετών) κατέδειξε ότι η πλειονότητα των παιδιών είχε θετική απόκριση στη θεραπεία με Humira και η απόκριση αυτή διατηρήθηκε για 24 εβδομάδες μετά. Για την αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσιτίδα, η θεραπεία με Humira είχε ως αποτέλεσμα μικρότερο αριθμό διογκωμένων και ευαίσθητων αρθρώσεων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.
- Στη διαπηυτική ιδρωταδενίτιδα, στο 59% των ασθενών που έλαβαν Humira σε μία κύρια μελέτη και στο 42% των ασθενών σε άλλη μελέτη, επιτεύχθηκε μείωση των αποστημάτων και των οζιδίων κατά τουλάχιστον 50% ύστερα από 12 εβδομάδες, χωρίς να παρατηρηθεί καμία αύξηση στον αριθμό των αποστημάτων ή των συριγγίων. Τα ποσοστά των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και πέτυχαν αυτόν τον στόχο ήταν 28% στην πρώτη μελέτη και 26% στη δεύτερη μελέτη.
- Όσον αφορά τη μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα, το Humira αποδείχτηκε αποτελεσματικό σε 3 μελέτες. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελεγχόταν με υψηλή δόση κορτικοστεροειδών. Στην εν λόγω μελέτη, η θεραπεία απέτυχε στο 79% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο έναντι του 55% περίπου των ασθενών που έλαβαν Humira. Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν ασθενείς με ραγοειδίτιδα η οποία ελεγχόταν με κορτικοστεροειδή αλλά στη συνέχεια η δόση κορτικοστεροειδών μειώθηκε ή διακόπηκε και χορηγήθηκε Humira ή εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη αυτή, η θεραπεία απέτυχε στο 55% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε σύγκριση με το 39% των ασθενών που έλαβαν Humira. Στην τρίτη μελέτη στην οποία συμμετείχαν παιδιά ηλικίας 2 έως 18 ετών με μη λοιμώδη πρόσθια ραγοειδίτιδα και στα οποία η μονοθεραπεία μεθοτρεξάτης δεν απέφερε αποτελέσματα, η θεραπεία απέτυχε στο 60% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο με μεθοτρεξάτη σε σύγκριση με το 27% περίπου των ασθενών που έλαβαν Humira με μεθοτρεξάτη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Humira;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Humira (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις (μεταξύ άλλων της μύτης, του φάρυγγα και των παραρρινίων κόλπων), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και μυοσκελετικός πόνος.

Το Humira και άλλα φάρμακα της κατηγορίας του ενδέχεται επίσης να επηρεάζουν την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις και τον καρκίνο ενώ αναφέρθηκαν και ορισμένα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων και καρκίνων του αίματος μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Humira.

Μεταξύ των υπόλοιπων σπάνιων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνονται η ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, η διαταραχή των νεύρων, ο ερυθματώδης λύκος και οι παθήσεις που προσομοιάζουν με λύκο (όταν το

ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη) καθώς και το σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με συμπτώματα τύπου γρίπης και επώδυνο εξάνθημα που προσβάλλει το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Humira περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Humira δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή σε ασθενείς με μέτριας έως σοβαρής μορφής καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών με το Humira περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Humira στην ΕΕ;**

Το Humira μελετήθηκε διεξοδικά και αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με φλεγμονώδεις παθήσεις.

Αναφέρθηκαν ορισμένες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και σοβαρές λοιμώξεις, οι οποίες όμως κρίνονται διαχειρίσιμες ενώ ειδικές συστάσεις θα παρέχονται στους γιατρούς για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Humira υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Humira;**

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Humira πρέπει να παρέχεται ειδική κάρτα υπενθύμισης με πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Humira.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Humira τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Humira θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Humira**

Το Humira έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Σεπτεμβρίου 2003.

Περισσότερες πληροφορίες για το Humira διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2019.