



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670871/2020  
EMA/H/C/000481

## Humira (*adalimumabi*)

Yleistiedot Humirasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Humira on ja mihin sitä käytetään?

Humira on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi – sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla
- nivelpsoriaasi (punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehduksia)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma – myös silloin, kun röntgenkuvassa ei ole nähtävissä vauriota mutta kun on selkeitä merkkejä tulehduksesta
- Crohnin tauti (tulehdusta suolistossa aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- märkivä hikirauhastulehdus (akne inversa), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia aiheuttava krooninen ihosairaus
- ei-infektiivinen uveiitti (tulehdus silmänvalkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Humiraa käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vakava, kohtalaisen vakava tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Yksityiskohtaista tietoa Humiran käytöstä kaikissa näissä sairauksissa samoin kuin tietoa siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Humiran vaikuttava aine on adalimumabi.

### Miten Humiraa käytetään?

Humiraa annetaan ruiskeena ihon alle tavallisesti joka toinen viikko. Injektion annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan. Lapsen annos lasketaan lapsen painon perusteella.

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



Hoito on aloitettava ja toteutettava Humiralla hoidettavien sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Uveitin hoidossa lääkärin on pyydettävä neuvoa lääkäreiltä, joilla on kokemusta Humiran käytöstä. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Humiraa saatuaan siihen opastusta.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Humiran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Humira vaikuttaa?

Humiran vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä aine nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF) ja kiinnittymään siihen. Tämä aine on osallinen tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina pitoisuuksina potilailla, joilla on Humiralla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

## Mitä hyötyä Humirasta on havaittu tutkimuksissa?

Humiran tehoa tulehdussairauksien oireiden vähentämisessä tutkittiin yli 20 päätutkimuksessa, joissa oli mukana yli 9 500 potilasta. Tutkimuksiin osallistui enimmäkseen aikuispotilaita. Crohnin taudin, haavaisen paksusuolitulehduksen, läiskäpsoriaasin, juveniilin idiopaattisen moniniveltulehduksen, ei-infektiivisen anteriorisen uveitin ja entesiitteihin liittyvän artriitin osalta tutkimuksessa oli mukana myös lapsia.

Ohjeiden mukaisessa käytössä Humiran on kliinisissä tutkimuksissa osoitettu vähentävän tehokkaasti kaikkien niiden sairauksien keskeisiä oireita, joihin se on hyväksytty. Seuraavassa on lyhyt kuvaus tutkimuksista ja niiden tuloksista:

- Aikuisilla ja lapsilla suoritetussa läiskäpsoriaasia, myös kynsipsoriaasia koskeneessa tutkimuksessa suuremmalla osalla Humiraa saaneista potilaista ilmeni oireiden paranemista verrattuna metotreksaattia tai lumelääkettä saaneisiin potilaisiin.
- Humira paransi oireita enemmän kuin lumelääke tutkimuksissa, joissa tarkasteltiin psoriaasiartriittia, selkärankareumaa, aksiaalista spondylartriittia, jossa ei ollut havaittu selkärankareumaa röntgentutkimuksessa, mutta josta oli selviä tulehduksen merkkejä, Crohnin tautia ja psoriaasia.
- Tutkimuksissa, joihin osallistui haavaista paksusuolitulehdusta sairastavia aikuisia, Humira lievensi oireita ja paransi suolen limakalvoa (mukoosaa) paremmin kuin lumelääke. Humira lievensi oireita ja paransi limakalvoja 6–17-vuotiailla lapsilla, joilla oli haavainen paksusuolitulehdus.
- Nivelreumaa koskevissa tutkimuksissa oireiden vähenemistä oli eniten nähtävissä tutkimuksissa, joissa Humiraa oli käytetty metotreksaatin lisänä: noin kahdella kolmasosalla Humiraa muun lääkityksen lisänä saaneista potilaista oireet olivat vähentyneet vähintään 20 % kuuden kuukauden kuluttua. Lumelääkettä saaneilla potilailla oireet vähenivät vastaavassa määrin neljänneksellä potilaista. Humiraa muun lääkityksen lisänä saaneilla potilailla oli myös vähemmän nivelvaurioita ja vähemmän fyysisen toimintakyvyn heikentymistä yhden vuoden kuluttua. Potilailla, jotka eivät olleet aikaisemmin saaneet metotreksaattia, Humiran ja metotreksaatin yhdistelmä oli tehokkaampi kuin pelkkä metotreksaatti.
- Juveniilin idiopaattisen moniniveltulehduksen osalta Humiraa joko yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa saaneista 4–17-vuotiaista potilaista noin 40 %:lla niveltulehdus paheni äkillisesti, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 69 %. Humiraa metotreksaatin kanssa saaneista harvemmillä ilmaantui vasta-aineita Humiralle (mikä saattaa vähentää sen vaikutusta), joten näiden tulosten perusteella Humiran käyttö metotreksaatin kanssa on tehokkaampaa kuin Humiran

käyttö yksinään. Nuoremmilla (2–4-vuotiailla) lapsilla suoritettu tutkimus osoitti, että suurimmalla osalla lapsista hoitovaste Humira-hoitoon oli hyvä ja että vaste säilyi 24 viikkoa. Entesiitteihin liittyvän artriitin osalta Humira-hoidon tuloksena turvonneita ja kipeitä niveliä oli vähemmän kuin lumelääkkeellä annatussa hoidossa.

- Märkivän hikirauhastulehduksen osalta 59 %:lla Humiraa saaneista potilaista yhdessä päätutkimuksessa ja 42 %:lla potilaista toisessa päätutkimuksessa paiseet ja kyhmyt vähenivät vähintään 50 % 12 viikon jälkeen, eikä paiseiden tai fistelien määrä myöskään lisääntynyt. Vastaava osuus lumelääkkeitä saaneilla oli ensimmäisessä tutkimuksessa 28 % ja toisessa 26 %.
- Ei-infektiivisessä uveitissa Humira havaittiin tehokkaaksi kolmessa tutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana aikuisia, joiden sairautta suuret kortikosteroidiannokset eivät olleet pitäneet hallinnassa. Tässä tutkimuksessa hoito ei tehonnut noin 79 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista, kun vastaava osuus Humiraa saaneilla potilailla oli 55 %. Toisessa tutkimuksessa oli mukana aikuisia, joiden uveitti oli hallinnassa kortikosteroidilla mutta joiden kortikosteroidiannosta pienennettiin tai lääkitys vaihdettiin Humiraan tai lumelääkitykseen. Tässä tutkimuksessa hoito ei tehonnut noin 55 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista, kun vastaava osuus Humiraa saaneilla oli 39 %. Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 2–18-vuotiaita lapsia, joilla oli ei-infektiivinen uveitti ja joilla metotreksaatti yksinään annettuna ei toiminut. Hoito ei tehonnut 60 %:lla potilaista, jotka saivat lumelääkettä ja metotreksaattia, kun vastaava osuus Humiraa ja metotreksaattia saaneilla oli 27 %.

## Mitä riskejä Humiraan liittyy?

Humiran yleisimmät haittavaikutukset (joita voi tulla useammalle kuin 1 henkilölle 10:stä) ovat tulehdukset (mukaan lukien nenä, kurkku ja poskiontelot) sekä injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu.

Humira ja muut saman luokan lääkkeet voivat vaikuttaa myös immuunijärjestelmän kykyyn torjua infektioita ja syöpää. Humiraa käyttävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpä.

Muita harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia (joita voi tulla 1 henkilölle 1 000:sta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermosyitä ympäröivän suojakerroksen hajoamisesta aiheutuva hermovaurio, haavainen ihotauti lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, jossa on flunssan kaltaisia oireita sekä kivuliasta ihottumaa iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä). Pakkausselosteessa on luettelo Humiran haittavaikutuksista.

Humiraa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava infektio, eikä potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Humiraan liittyvistä rajoituksista.

## Miksi Humira on hyväksytty EU:ssa?

Humiraa on tutkittu laajasti, ja sen on osoitettu vähentävän tehokkaasti oireita potilailla, joilla on tulehdussairauksia.

Joistakin harvinaisista mutta vakavista haittavaikutuksista, mukaan lukien vakavat infektiot, on ilmoitettu. Niiden katsotaan kuitenkin olevan hallittavissa ja lääkäreille annetaan erityissuosituksia näiden riskien hallitsemiseksi.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Humiran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Humiran turvallinen käyttö?

Humiraa saaville potilaille on annettava potilaskortti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

Humira-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Humiran, kuten kaikkien lääkkeiden, tietoja seurataan jatkuvasti. Ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

## Muita tietoja Humirasta

Humira sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. syyskuuta 2003.

Lisätietoja Humirasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.