



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670872/2020  
EMA/H/C/000481

## Humira (*adalimumab*)

Aperçu d'Humira et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Humira et dans quel cas est-il utilisé?

Humira est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est indiqué dans les cas suivants:

- psoriasis en plaques, une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau;
- polyarthrite psoriasique (plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- polyarthrite rhumatoïde (maladie qui provoque l'inflammation des articulations);
- spondylarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des maux de dos), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsque la radiographie ne révèle pas de maladie, mais qu'il existe des signes manifestes d'inflammation;
- maladie de Crohn (maladie qui provoque l'inflammation des intestins);
- colite ulcéreuse (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);
- polyarthrite idiopathique juvénile et arthrite active liée à l'enthésite (deux maladies rares provoquant une inflammation des articulations);
- hidrosadénite (acné inversa), une maladie chronique provoquant des grosseurs, des abcès (accumulations de pus) et des cicatrices sur la peau;
- uvéite non infectieuse (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire).

Humira est essentiellement utilisé chez l'adulte lorsque son état de santé est sévère, modérément sévère ou qu'il s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas utiliser d'autres traitements. Pour de plus amples informations sur l'utilisation d'Humira dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Humira contient la substance active adalimumab.



## Comment Humira est-il utilisé?

Humira est administré par injection sous la peau, généralement toutes les deux semaines. La dose et fréquence de l'injection dépendent de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est calculée en fonction de son poids.

Le traitement par Humira doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies pour lesquelles Humira est indiqué. Les médecins amenés à traiter l'uvéite devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation d'Humira. Les patients (ou les personnes qui les soignent) peuvent injecter Humira à domicile après avoir suivi une formation.

Humira n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Humira, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## Comment Humira agit-il?

La substance active d'Humira, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur une substance présente dans le corps, appelée facteur de nécrose tumorale (TNF). Cette substance intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présente en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Humira est indiqué. En se fixant au TNF, l'adalimumab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

## Quels sont les bénéfices d'Humira démontrés au cours des études?

Plus de vingt études principales, portant sur plus de 9 500 patients, ont été consacrées aux effets d'Humira dans la réduction des symptômes des maladies inflammatoires. Les études ont été menées chez des patients adultes pour la plupart, mais elles ont aussi porté sur des enfants atteints de la maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, de psoriasis en plaques, de polyarthrite idiopathique juvénile, d'uvéite antérieure non infectieuse et d'arthrite liée à l'enthésite.

Lorsqu'il était utilisé dans le respect des instructions, Humira s'est avéré, au cours des essais cliniques, efficace dans la réduction de symptômes importants de chacune des pathologies pour lesquelles il est approuvé. Une description succincte des études et de leurs résultats est proposée ci-après.

- Dans les études portant sur les adultes et les enfants atteints de psoriasis en plaques, y compris le psoriasis de l'ongle, les patients recevant Humira ont été plus nombreux à présenter une amélioration des symptômes que les patients ayant reçu du méthotrexate ou un placebo (un traitement fictif).
- Humira a produit une amélioration plus importante des symptômes que le placebo dans les études sur la polyarthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la spondylarthrite axiale sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante mais avec des signes clairs d'inflammation, ainsi que sur la maladie de Crohn et le psoriasis.
- Au cours des études chez les adultes présentant une colite ulcéreuse, Humira a induit une amélioration des symptômes et de la cicatrisation de la muqueuse (paroi de l'intestin) plus importante que le placebo. Humira a permis d'améliorer les symptômes et la guérison des muqueuses chez les enfants âgés de 6 à 17 ans souffrant de colite ulcéreuse pédiatrique.
- Dans la polyarthrite rhumatoïde, les réductions les plus importantes des symptômes ont été observées au cours des études portant sur Humira en association avec du méthotrexate: environ deux tiers des patients prenant Humira en complément ont présenté une réduction des symptômes

d'au moins 20 % après six mois, contre un quart chez les patients prenant un placebo en complément. Les patients ayant reçu Humira en complément ont également présenté moins de problèmes articulaires et une réduction de la fonction physique moindre après un an de traitement. Chez les patients n'ayant jamais pris de méthotrexate auparavant, l'association d'Humira et de méthotrexate s'est également avérée plus efficace que le méthotrexate pris seul.

- Dans le cas de la polyarthrite idiopathique juvénile, une rechute de polyarthrite a été observée chez environ 40 % des patients âgés de 4 à 17 ans recevant Humira seul ou en association avec le méthotrexate, contre environ 69 % des patients sous placebo. Un nombre moindre de patients traités par Humira en association avec le méthotrexate ont développé des anticorps contre Humira (qui peuvent réduire ses effets); les résultats ont donc révélé que l'utilisation d'Humira en association avec du méthotrexate était plus efficace qu'Humira utilisé seul. L'étude chez les jeunes enfants (âgés de 2 à 4 ans) a montré que la majorité d'entre eux avait bien répondu au traitement par Humira et que cette réponse persistait après 24 semaines. Pour l'arthrite liée à l'enthésite, le traitement par Humira a entraîné une diminution du nombre d'articulations enflées et douloureuses par rapport à un placebo.
- Pour l'hidradénite suppurative, 59 % des patients traités par Humira dans une étude principale et 42 % des patients dans une autre étude ont connu une diminution d'au moins 50 % des abcès et des nodules après 12 semaines, sans aucune augmentation du nombre d'abcès ou de fistules. Le pourcentage des patients sous placebo ayant atteint cet objectif était respectivement de 28 % dans la première étude et de 26 % dans la seconde.
- Dans le traitement de l'uvéite non infectieuse, Humira s'est avéré efficace dans 3 études. La première étude portait sur des adultes dont la maladie n'était pas contrôlée par de fortes doses de corticostéroïdes. Dans cette étude, le traitement a échoué chez environ 79 % des patients sous placebo contre 55 % des patients sous Humira. La deuxième étude portait sur des adultes dont l'uvéite était contrôlée par un corticostéroïde, mais chez lesquels la dose de corticostéroïdes a ensuite été réduite ou arrêtée et Humira ou le placebo a été introduit. Dans cette étude, le traitement a échoué chez environ 55 % des patients recevant le placebo contre 39 % des patients recevant Humira. Dans la troisième étude portant sur les enfants âgés de 2 à 18 ans présentant une uvéite antérieure non infectieuse, chez lesquels le méthotrexate seul n'avait pas fonctionné, le traitement a échoué chez environ 60 % des patients recevant le placebo associé à du méthotrexate, contre environ 27 % des patients recevant Humira associé à du méthotrexate.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Humira?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Humira (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections (notamment au niveau du nez, de la gorge et des sinus), réactions au site d'injection (rougeurs, démangeaisons, saignements, douleurs ou gonflement), maux de tête et douleurs musculaires et osseuses.

Humira et d'autres médicaments de sa classe peuvent aussi affecter l'aptitude du système immunitaire à combattre les infections et le cancer, et des cas d'infections graves et de cancers du sang chez les patients sous Humira ont été relevés.

D'autres effets indésirables graves rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) sont notamment les suivants: incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines, atteintes des nerfs provoquées par la détérioration de la gaine entourant les fibres nerveuses, lupus ou maladie de type lupus (lorsque le système immunitaire attaque les tissus du patient, provoquant une inflammation et des lésions au niveau des organes), et syndrome de Stevens-Johnson (une réaction engageant le pronostic vital accompagnée de symptômes de type grippe et d'une éruption cutanée

douloureuse qui affecte la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Humira, voir la notice.

Humira ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une tuberculose active ou d'autres infections sévères, ni chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme). Pour une liste complète des restrictions associées à Humira, voir la notice.

## Pourquoi Humira est-il autorisé dans l'UE?

Humira a fait l'objet d'importantes études et s'est avéré efficace dans la réduction des symptômes chez les patients atteints de maladies inflammatoires.

Certains effets indésirables graves rares ont été signalés, y compris de graves infections. Cependant, ils sont considérés comme étant gérables et des recommandations spécifiques sont émises pour aider les médecins à gérer ces risques.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Humira sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Humira?

Les patients traités par Humira doivent recevoir une carte de rappel contenant des informations sur la sécurité du médicament.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Humira ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Humira sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Humira sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## Autres informations relatives à Humira

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Humira, le 8 septembre 2003.

Des informations sur Humira sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.