



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670874/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumab*)

A Humira-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Humira és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Humira egy olyan gyógyszer, amely az immunrendszerre hat, és a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- plakkos pikkelysömör, olyan betegség, amely vörös, pikkelyesen hámló foltokat okoz a bőrön;
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltok, az ízületek gyulladása mellett);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloarthritisz (hátfájást okozó gerincgyulladás), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a röntgenfelvétel nem mutat betegséget, de tisztán láthatóak a gyulladás jelei;
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és aktív entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka betegség, amelyek az ízületek gyulladását okozzák);
- verejtékmirigy-gyulladás (akne inversa), a bőrön csomókat, tályogokat és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

A Humira-t a leginkább olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknél nem alkalmazhatók más kezelések. A Humira valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatos részletes információért, ideértve a gyermekeknél történő alkalmazás eseteit is, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Humira hatóanyaga az adalimumab.



Hogyan kell alkalmazni a Humira-t?

A Humira-t **bőr** alá adott injekcióként, általában kéthetente kell alkalmazni. Az injekció dózisa és beadásának gyakorisága a **kezelendő betegségtől** függ, és gyermekek esetében a dózist általában a testsúly alapján kell kiszámítani.

A Humira-kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalt az olyan betegségek kezelésében, amelyek esetében a Humira-t alkalmazzák. Az uveitiszt **kezelő** orvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek a Humira alkalmazásában. **Megfelelő** betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a gyógyszert.

A Humira csak receptre kapható. A Humira alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Humira?

A Humira hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett anyagot és ahhoz **kötődjön**. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Humira-t alkalmazzák. A TNF-hez **kötődve** az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak a Humira alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Humira gyulladásos betegségek tüneteinek csökkentésében kifejtett hatását több mint húsz **fő** vizsgálatban, több mint 9500 beteg bevonásával tanulmányozták. A vizsgálatokban leginkább **felnőttek** vettek részt, de a Crohn-betegséggel, a kolitisz ulcerózával, a plakkos pikkelysömörrel, a poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisszel, a nem **fertőző elülő** uveitisszel és az entezitisszel társult artritisszel kapcsolatos vizsgálatokba gyermekeket is bevontak.

A Humira az utasításoknak **megfelelően** alkalmazva a klinikai vizsgálatokban hatásosnak mutatkozott minden olyan betegség súlyos tüneteinek csökkentésében, amelyekre jóváhagyták. A **következő** szakasz a vizsgálatok és eredményeik rövid ismertetése:

- A plakkos pikkelysömörben, beleértve a köröm pikkelysömörében **szenvedő felnőttekkel** és gyermekekkel végzett vizsgálatokban a tünetek nagyobb arányban javultak a Humira-t kapó betegeknél, mint a metotrexátot, illetve placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegeknél.
- A pszoriázisos artritiszre, a spondilitisz ankilopoetikára, az axiális spondiloartritiszre (amelynél a röntgen nem mutat spondilitisz ankilopoetikát, de a gyulladásnak objektív jelei vannak), a Crohn-betegségre és a pszoriázisra vonatkozó vizsgálatokban a Humira nagyobb javulást eredményezett a tünetekben, mint a placebo.
- A kolitisz ulcerózában **szenvedő felnőtteknél** végzett vizsgálatokban a Humira nagyobb javulást eredményezett a tünetekben és a nyálkahártya (bélnyálkahártya) gyógyulásában, mint a placebo. A Humira javította a tüneteket és a nyálkahártya gyógyulását 6-17 év közötti gyermekeknél a gyermekkori kolitisz ulceróza esetében.
- Reumatoid artritisz esetében a tünetek **legjelentősebb** csökkenését a Humira-t metotrexát kiegészítéseként alkalmazó vizsgálatokban tapasztalták: a kiegészítésként Humira-t kapó betegek mintegy kétharmadának tünetei csökkentek legalább 20%-kal hat hónap elteltével, szemben a kiegészítésként placebót kapó betegek egynegyedével. A kiegészítésként Humira-t kapó betegeknél az ízületi károsodás is kisebb volt, és a fizikai funkciók is kisebb mértékben romlottak

egy év elteltével. Azoknál a betegeknél, akik korábban nem szedtek metotrexátot, a Humira és a metotrexát kombinációja szintén hatásosabb volt, mint a metotrexát önmagában alkalmazva.

- Poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz esetében a Humira-t önmagában vagy metotrexáttal kombinációban kapó, 4 és 17 év közötti betegek körülbelül 40%-ánál újult ki az artritisz, szemben a placebóval kezelték körülbelül 69%-ával. A Humira-t metotrexáttal együtt kapó betegeknél kisebb arányban **fejlődtek** ki a Humira elleni antitestek (amelyek csökkenthetik annak hatását), így az eredmények alapján a metotrexáttal kombinált Humira alkalmazása hatékonyabb volt, mint az önmagában alkalmazott Humira. A fiatalabb (2 és 4 év közötti) gyermekek körében végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a gyermekek többsége jól reagált a Humira-kezelésre, és ez a válasz 24 hét után is fennmaradt. Entezitisszel társult artritisz esetén a Humira-kezelés hatására kevesebb volt a duzzadt és érzékeny ízületek száma, mint placebo alkalmazása mellett.
- Verejtékmirigy-gyulladás esetén az egyik vizsgálatban a Humira-t kapó betegek 59%-ánál, egy másikban pedig a betegek 42%-ánál csökkent legalább 50%-kal a tályogok és csomók száma 12 hét elteltével, a tályogok száma pedig nem növekedett és sipolyok sem alakultak ki. A placebót **szedők** körében ilyen mértékű javulás az **első** vizsgálatban a betegek 28%-ánál, a másodikban pedig a betegek 26%-ánál fordult elő.
- A nem **fertőző** uveitisz esetében a Humira 3 vizsgálatban bizonyult hatásosnak. Az **elsőben** olyan **felnőttek** vettek részt, akiknek a betegségét nagy dózisú kortikoszteroidokkal nem sikerült kontrollálni. Ebben a vizsgálatban a kezelés a placebót kapó betegek körülbelül 79%-ánál, míg a Humira-t kapók körülbelül 55%-ánál volt sikertelen. A második vizsgálatban olyan **felnőttek** vettek részt, akiknél az uveitist kortikoszteroiddal kontrollálták, de a kortikoszteroid dózist ezután csökkentették vagy leállították, és Humira-t vagy placebót alkalmaztak. Ebben a vizsgálatban a kezelés a placebót kapó betegek körülbelül 55%-ánál, míg a Humira-t kapók körülbelül 39%-ánál volt sikertelen. A harmadik, 2-18 év közötti, nem **fertőző** **elülső** uveitiszben **szenvedő** gyermekekre irányuló vizsgálatban, akiknél a metotrexát önmagában nem volt hatásos, a kezelés a metotrexát mellett placebót kapó betegek mintegy 60%-ánál, míg a Humira-t metotrexáttal együtt kapó betegek körülbelül 27%-ánál volt sikertelen.

Milyen kockázatokkal jár a Humira alkalmazása?

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a **fertőzések** (ideértve az orr, a garat és a melléküregek **fertőzéseit**), az injekció beadásának helyén **jelentkező** reakciók (**bőrpír**, viszketés, vérzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom.

A Humira és az osztályába tartozó más gyógyszerek hatást gyakorolhatnak az immunrendszernek a **fertőzések** és a rák elpusztítására való képességére, és **előfordultak** súlyos **fertőzések** és vért érintő rákfajták a Humira-val kezelt betegek körében.

Más ritka, súlyos mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a **csontvelő vérsajttermelő** képességének elvesztése, az idegszöveteket **körülvevő védőburok** lebomlása által okozott idegkárosodás, a lupusz és lupusz-szerű betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva) és a Stevens–Johnson szindróma (életveszélyes reakció, amely **influenzaszerű** tünetekkel és a **bőrön**, a szájbán, a szemén és a nemi szerveken kialakuló, fájdalmas kiütéssel jár). A Humira alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Humira nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos **fertőző** betegségben, vagy közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes **elegendő** vért körbejuttatni a

szervezetben) szenvedő betegeknél. A Humira alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Humira forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Humira-t kiterjedt mértékben vizsgálták, és a gyógyszer hatásosnak bizonyult a gyulladásos betegségekben szenvedő betegek tüneteinek az enyhítésében.

Néhány ritkán előforduló, de súlyos mellékhatást jelentettek, köztük súlyos fertőzéseket is. Ezek azonban kezelhetőnek tekinthetők, és az orvosoknak specifikus ajánlásokat adnak e kockázatok kezelésére.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Humira alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Humira biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Humira-val kezelt betegeknek a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó információkat tartalmazó emlékeztető kártyát kell adni.

A Humira biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Humira alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Humira alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Humira-val kapcsolatos egyéb információ

2003. szeptember 8-án a Humira az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Humira-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.