



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670875/2020  
EMA/H/C/000481

## Humira (*adalimumab*)

Sintesi di Humira e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Humira e per cosa si usa?

Humira è un medicinale che agisce sul sistema immunitario ed è utilizzato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- artrite psoriasica (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle e l'infiammazione delle articolazioni);
- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (infiammazione della colonna vertebrale che causa dolori alla schiena), compresa la spondilite anchilosante anche senza riscontri radiografici della malattia, ma con chiari segni d'infiammazione;
- malattia di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa l'infiammazione e ulcere della mucosa intestinale);
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite attiva associata a entesite (entrambe malattie rare che causano l'infiammazione delle articolazioni);
- idrosadenite suppurativa (acne inversa), una malattia cronica della pelle che provoca la comparsa di noduli, ascessi (accumuli di pus) e cicatrici sulla pelle;
- uveite non infettiva (infiammazione dello strato al di sotto della sclera del bulbo oculare).

Humira è usato soprattutto negli adulti in presenza di affezioni gravi, moderatamente gravi o in peggioramento o qualora i pazienti non possano essere sottoposti ad altri trattamenti. Per informazioni dettagliate sull'uso di Humira in tutte le affezioni, comprese quelle in cui può essere utilizzato nei bambini, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

---

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



## Come si usa Humira?

Humira viene somministrato con iniezione sottocutanea (sotto la pelle), di solito ogni 2 settimane. La dose e la frequenza dell'iniezione dipendono dall'affezione da trattare. La dose nei bambini è calcolata in base al loro peso.

La terapia con Humira deve essere avviata e monitorata da un medico esperto nel trattamento delle patologie per le quali il medicinale è indicato. I medici che prescrivono un trattamento per l'uveite devono inoltre consultare un medico esperto nell'uso di Humira. I pazienti o chi si prende cura di loro possono praticare l'iniezione di Humira dopo aver ricevuto opportune istruzioni.

Humira può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Humira, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## Come agisce Humira?

Il principio attivo di Humira, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale (TNF). Questa sostanza contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Humira è indicato. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

## Quali benefici di Humira sono stati evidenziati negli studi?

Oltre venti studi principali su più di 9 500 pazienti hanno esaminato gli effetti di Humira nella riduzione dei sintomi delle affezioni infiammatorie. Gli studi sono stati effettuati per lo più su pazienti adulti; tuttavia quelli relativi alla malattia di Crohn, alla colite ulcerosa, alla psoriasi a placche, all'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, all'uveite anteriore non infettiva e all'artrite associata a entesite sono stati effettuati anche su bambini.

Nelle prove cliniche Humira si è dimostrato efficace, quando usato secondo le istruzioni, nella riduzione di sintomi importanti di ciascuna delle affezioni per le quali è stato approvato. Di seguito è riportata una breve descrizione degli studi e dei relativi risultati.

- Nello studio condotto su adulti e bambini affetti da psoriasi a placche, fra cui psoriasi delle unghie, una percentuale più elevata di pazienti a cui veniva somministrato Humira ha manifestato una riduzione dei sintomi rispetto a pazienti a cui veniva somministrato metotressato o placebo (un trattamento fittizio).
- Humira ha indotto una riduzione più accentuata dei sintomi rispetto al placebo negli studi su artrite psoriasica, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza riscontro radiografico di spondilite anchilosante ma con segni chiari d'infiammazione, malattia di Crohn e psoriasi.
- Negli studi condotti su adulti affetti da colite ulcerosa, Humira ha indotto una maggiore riduzione dei sintomi e la guarigione della mucosa (la mucosa intestinale) rispetto al placebo. Humira ha alleviato i sintomi e favorito la guarigione delle mucose nei bambini di età compresa tra 6 e 17 anni affetti da colite ulcerosa pediatrica.
- Nell'artrite reumatoide, le principali riduzioni dei sintomi sono state riscontrate negli studi su Humira come terapia aggiuntiva a metotressato: circa due terzi dei pazienti trattati con Humira come terapia aggiuntiva hanno evidenziato, dopo sei mesi, una riduzione dei sintomi pari ad almeno il 20 %, rispetto a un quarto dei soggetti cui era stato aggiunto placebo. I pazienti trattati con Humira come terapia aggiuntiva presentavano inoltre, dopo un anno, lesioni articolari di minore entità e una minore riduzione della funzionalità fisica. Anche nei pazienti non trattati

precedentemente con metotressato, l'associazione di Humira e metotressato si è rivelata più efficace rispetto a metotressato da solo.

- Per quanto riguarda l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, nei pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni, circa il 40 % dei soggetti trattati con Humira, da solo o in associazione con metotressato, ha avuto una recrudescenza della malattia rispetto al 69 % circa di quelli ai quali è stato somministrato placebo. Un numero ridotto di pazienti che assumevano Humira con metotressato ha sviluppato anticorpi contro Humira (che possono ridurre gli effetti); pertanto i risultati indicavano che l'utilizzo di Humira con metotressato era più efficace rispetto all'uso di Humira da solo. Nello studio realizzato sui bambini più piccoli (di età compresa tra 2 e 4 anni), la maggioranza dei soggetti ha mostrato una risposta positiva al trattamento con Humira, che è stata mantenuta anche dopo 24 settimane. Nell'artrite associata a entesite, il trattamento con Humira ha comportato una diminuzione delle articolazioni tumefatte e dolenti rispetto al placebo.
- Nell'idrosadenite suppurativa, il 59 % dei pazienti che assumevano Humira in uno studio principale e il 42 % dei pazienti in un altro hanno conseguito, dopo 12 settimane, una riduzione pari almeno al 50 % degli ascessi e dei noduli, senza alcun incremento nel numero di ascessi o fistole. Le percentuali di pazienti che assumevano placebo e che hanno raggiunto questo obiettivo sono state il 28 % nel primo studio e il 26 % nel secondo.
- Nell'uveite non infettiva, Humira è risultato efficace in 3 studi. Il primo è stato effettuato su adulti la cui malattia non era controllata con dosi elevate di corticosteroidi. In tale studio, il trattamento aveva dato esito negativo nel 79 % circa dei pazienti ai quali veniva somministrato placebo a fronte del 55 % di quelli trattati con Humira. Il secondo studio è stato condotto su adulti la cui uveite era sotto controllo con un corticosteroide ma la dose di corticosteroidi è stata successivamente ridotta o sospesa definitivamente ed è stato introdotto il trattamento con Humira o placebo. In questo studio, il trattamento aveva dato esito negativo nel 55 % circa dei pazienti ai quali veniva somministrato placebo a fronte del 39 % di quelli trattati con Humira. Nel terzo studio condotto su pazienti pediatriche di età compresa tra 2 e 18 anni affetti da uveite anteriore non infettiva, nei quali metotressato da solo non aveva funzionato, il trattamento aveva dato esito negativo nel 60 % circa dei pazienti del gruppo placebo con metotressato rispetto al 27 % circa dei pazienti trattati con Humira associato con metotressato.

## Quali sono i rischi associati a Humira?

Gli effetti indesiderati più comuni di Humira (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni (comprese infezioni del naso, della gola e dei seni nasali), reazioni in sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori muscoloscheletrici.

Humira e altri medicinali della stessa classe possono anche incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro, e si sono verificati casi di gravi infezioni e cancro del sangue nei pazienti che assumevano Humira.

Altri rari effetti indesiderati gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono incapacità del midollo osseo di produrre cellule del sangue, danni ai nervi causati dalla rottura del rivestimento che avvolge le fibre nervose, lupus e affezioni simili al lupus (in cui il sistema immunitario aggredisce i tessuti del paziente stesso causando infiammazione e danno agli organi) e sindrome di Stevens-Johnson (una reazione potenzialmente letale con sintomi simili all'influenza ed eruzione dolorosa che colpisce la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Humira, vedere il foglio illustrativo.

Humira non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi attiva e altre gravi infezioni o in pazienti con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) da moderata a grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Humira è autorizzato nell'UE?

Humira è stato ampiamente studiato e si è rivelato efficace nella riduzione dei sintomi in pazienti con affezioni infiammatorie.

Sono stati riferiti rari effetti indesiderati ma di natura grave; tra questi rientrano le infezioni. Tuttavia, si tratta di effetti indesiderati considerati trattabili e raccomandazioni specifiche vengono fornite ai medici per aiutarli a gestire tali rischi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Humira sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Humira?

I pazienti trattati con Humira devono ricevere una scheda di promemoria contenente informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Humira sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Humira sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Humira sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Humira

Humira ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 settembre 2003.

Ulteriori informazioni su Humira sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.