



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670877/2020
EMEA/H/C/000481

Humira (*adalimumabas*)

Humira apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Humira ir kam jis vartojamas?

Humira – tai imuninę sistemą veikiantis vaistas, skiriamas gydyti šias ligas:

- plokštelinę psoriazę – ligą, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės;
- psoriazinį artritą (raudonos žvyneliais padengtos dėmės ant odos ir sąnarių uždegimas);
- reumatoidinį artritą (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- ašinį spondiloartritą (stuburo sąnarių uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai atlikus rentgeno tyrimą, pažeidimų nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- Krono ligą (žarnyno uždegimą sukianti liga);
- opinį kolitą (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukianti liga);
- jaunutvinį idiopatinį poliartritą ir su entezitu susijusį aktyvų artritą (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);
- pūlingą hidradenitą (*acne inversa*), lėtinę odos ligą, kai susidaro mazgeliai (guzeliai), pūliniai (pūlių sankaupos) ir odos surandėjimai;
- neinfekcinį uveitą (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

Humira daugiausiai skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutiniškai sunki arba prastėja, arba kai pacientams netinka kiti gydymo būdai. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Humira pagal visas indikacijas, įskaitant tai, kokiais atvejais šį vaistą galima skirti vaikams, rasite pakuotės lapelyje arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Humira sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo.

Kaip vartoti Humira?

Humira reikia švirkšti po oda, paprastai kas dvi savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kurią numatoma gydyti, o vaikams skiriama dozė apskaičiuojama pagal vaiko svorį.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Gydymą Humira turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Humira gydomomis ligomis sergančių pacientų gydymo patirties. Uveitu sergančius pacientus gydantys gydytojai taip pat turėtų pasikonsultuoti su gydymo Humira patirties turinčiais gydytojais. Išmokyti atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Humira.

Humira galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Humira vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Humira?

Humira veiklioji medžiaga adalimumabas yra monoklonis antikūnas (baltymo rūšis), kuris organizme atpažįsta informaciją perduodančią cheminę medžiagą – auglių nekrozės faktorių (TNF) ir prie jo prisijungia. Ši medžiaga sukelia uždegimą ir jos daug randama Humira gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Jungdamasis prie TNF, adalimumabas slopina jo veikimą ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

Kokia Humira nauda nustatyta tyrimų metu?

Humira poveikis mažinant uždegiminių ligų simptomus buvo vertinamas daugiau kaip dvidešimtyje pagrindinių tyrimų su daugiau kaip 9 500 pacientų. Šiuose tyrimuose daugiausia dalyvavo suaugę pacientai. Vaikai dalyvavo Krono liga, opiniu kolitu, plokšteline psoriaze, jaunatviniu idiopatinio poliartritu, neinfekciniu priekiniu uveitu ir su entezitu susijusiu artritu sergančių pacientų tyrimuose.

Klinikiniuose tyrimuose nustatyta, kad pagal nurodymus vartojamas Humira veiksmingai slopino svarbius ligų, kurioms gydyti vaistas buvo patvirtintas, simptomus. Toliau trumpai aprašyti tyrimai ir jų rezultatai.

- Plokšteline psoriaze, įskaitant nagų psoriazė, sergančių suaugusiųjų ir vaikų tyrimuose simptomai susilpnėjo didesnei daliai Humira gydomų pacientų, nei metotreksatą arba placebo (vaistą be veikliosios medžiagos) vartojančių pacientų.
- Tiriant psoriazinio artrito, ankilozinio spondilito ir ašinio spondiloartrito, kai atlikus rentgeno tyrimą ankilozinio spondilito požymių nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių, atvejus ir Krono ligos ir psoriazės atvejus, Humira ligų simptomus slopino veiksmingiau už placebo.
- Tyrimuose su opiniu kolitu sergančiais suaugusiais pacientais Humira daug veiksmingiau nei placebo malšino pažeistos gleivinės (žarnų sienelių) simptomus ir skatino gijimą. Humira slopino opiniu kolitu sergančių 6-17 metų vaikų ligos simptomus ir skatino gleivinės gijimą.
- Reumatoidinio artrito simptomus geriausiai pavyko numalšinti tyrimuose, kuriuose Humira buvo vartojamas kartu su metotreksatu: po 6 mėnesių simptomai bent 20 proc. susilpnėjo maždaug dviem trečdaliams pacientų, kuriems papildomai buvo skirta Humira, ir ketvirtadaliui pacientų, kuriems papildomai skirtas placebo. Papildomai Humira vartoję pacientai per metus patyrė mažesnius sąnarių pažeidimus, be to, jų fizinė funkcija pablogėjo mažiau nei kitų pacientų. Anksčiau metotreksatu negydytiems pacientams Humira ir metotreksato derinys taip pat buvo veiksmingesnis už vieną metotreksatą.
- Tiriant jaunatviniu idiopatinio poliartritu sergančius 4–17 metų pacientus, nustatyta, kad artritas paūmėjo maždaug 40 proc. vieną Humira arba Humira ir metotreksato derinį vartojusių pacientų ir maždaug 69 proc. placebo vartojusių pacientų. Humira ir metotreksatą vartojusių pacientų grupėje mažiau pacientų organizme pasigamino Humira veikiančių antikūnų (kurie gali slopinti jo poveikį), taigi, tyrimo rezultatais nustatyta, kad Humira ir metotreksato derinys yra veiksmingesnis už vieną vartojamą Humira. Tiriant mažesnius (2–4 metų) vaikus, nustatyta, kad daugumos vaikų gydymas Humira buvo veiksmingas; jo poveikis išliko ir po 24 savaičių. Gydant su entezitu susijusį artritą,

Humira vartoję pacientai patinusiais ir skausmingais sąnariais skundėsi mažiau nei vartojusieji placebo.

- Gydančią pūlingą hidradenitą, po 12 savaičių pūlinių ir mazgelių sumažėjo bent 50 proc., o pūlinių ar fistulių skaičius nepadidėjo 59 proc. viename pagrindiniame tyrime dalyvavusių ir Humira vartojančių pacientų ir 42 proc. kitame tyrime dalyvavusių pacientų. Pacientų, kurie vartojo placebo, grupėje šie rodikliai pirmame tyrime buvo nustatyti 28 proc., o antrame – 26 proc. pacientų.
- Vertinant Humira poveikį neužkrečiamu uveitu sergantiems pacientams, vaisto veiksmingumas patvirtintas trijuose tyrimuose. Pirmajame tyrime dalyvavo suaugę pacientai, kurių ligos nepavyko išgydyti didelėmis kortikosteroidų dozėmis. Šiame tyrime gydymas buvo neveiksmingas maždaug 79 proc. placebo gydytų pacientų ir 55 proc. Humira gydytų pacientų. Antrame tyrime dalyvavo suaugusieji, kurių uveitą pavyko tinkamai kontroliuoti kortikosteroidu, tačiau vėliau sumažinus kortikosteroido dozę ar gydymą nutraukus, pacientams paskirtas Humira arba placebo. Šiame tyrime gydymas buvo neveiksmingas maždaug 55 proc. placebo gydytų pacientų ir 39 proc. Humira gydytų pacientų. Trečiame tyrime su neužkrečiamu priekiniu uveitu sergančiais 2–18 metų vaikais, kuriems atskirai skiriamas metotreksatas reikiamo poveikio neturėjo, gydymas buvo neveiksmingas maždaug 60 proc. placebo su metotreksatu vartojusių pacientų ir maždaug 27 proc. Humira su metotreksatu vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Humira vartojimu?

Dažniausias Humira šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra infekcijos (įskaitant nosies, gerklės ir sinusų infekcijas), reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, niežėjimas, kraujavimas, skausmas arba patinimas), galvos skausmas ir raumenų bei kaulų skausmas.

Humira ir kiti šios klasės vaistai gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu. Humira vartojusiems pacientams nustatyti keli sunkūs infekcijų ir kraujo vėžio atvejai.

Kitas retas sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – sutrikusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų pažeidimas, sukeltas pažeisto nervų skaidulų dangalo, vilkligė ir į ją panašios ligos (kuriomis sergant imuninė sistema „puola“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą ir pažeisdama organus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (grėsmę gyvybei kelianti reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lyties organų srities išbėrimu). Išsamų visų Humira šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Humira negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis negali išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą). Išsamų visų Humira apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Humira buvo registruotas ES?

Atlikus nuodugnius Humira tyrimus nustatyta, kad vaistas veiksmingai malšina uždegiminių ligų simptomus.

Gauta pranešimų apie retą sunkų šalutinį poveikį, taip pat ir sunkias infekcijas. Tačiau šie reiškiniai laikomi kontroliuojamais, o gydytojams skiriamos specialios rekomendacijos šioms grėsmėms kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Humira nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Humira vartojimą?

Humira gydomiems pacientams turi būti išduota priminimo kortelė su informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Humira vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Humira vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Humira šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Humira

Humira buvo registruotas visoje ES 2003 m. rugsėjo 8 d.

Daugiau informacijos apie Humira rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.