



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670880/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumab*)

Een overzicht van Humira en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Humira en wanneer wordt het voorgeschreven?

Humira is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en gewrichtsontsteking veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen van de gewrichten veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), waaronder ankyloserende spondylitis en wanneer röntgenonderzoek geen ziekte laat zien maar wanneer er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn;
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darmen veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en actieve enthesitis-gerelateerde artritis (twee zeldzame aandoeningen die ontsteking in de gewrichten veroorzaken);
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een chronische huidziekte die knobbels, abscessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt;
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Humira wordt meestal gebruikt bij volwassenen met een matig ernstige tot ernstige aandoening of wier toestand zich verslechtert, of wanneer zij geen andere behandelingen kunnen krijgen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Humira bij de verschillende aandoeningen en over een eventueel gebruik bij kinderen.

Humira bevat de werkzame stof 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

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

An agency of the European Union



Hoe wordt Humira gebruikt?

Humira wordt doorgaans eenmaal in de twee weken toegediend via een injectie onder de huid. De dosis en de frequentie van de injectie zijn afhankelijk van de te behandelen aandoening. Bij kinderen wordt de dosis berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

De behandeling met Humira moet worden ingeleid en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van de aandoeningen waarvoor Humira is bedoeld. Artsen die uveïtis behandelen dienen ook advies te vragen van artsen met ervaring in het gebruik van Humira. Patiënten of hun verzorgers kunnen Humira zelf injecteren zodra zij hierin zijn getraind.

Humira is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Humira.

Hoe werkt Humira?

De werkzame stof van Humira, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat een specifieke stof in het lichaam – de tumornecrosefactor (TNF) – herkent en zich hieraan bindt. Deze stof is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Humira is bedoeld. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Humira tijdens de studies te hebben?

In ruim twintig studies onder meer dan 9 500 patiënten is gekeken naar de effecten van Humira voor het reduceren van de symptomen bij ontstekingsziekten. Aan deze studies namen voornamelijk volwassen patiënten deel. Er werden kinderen opgenomen in de studies naar de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, plaque-psoriasis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, niet-infectieuze uveïtis (anterior) en enthesitis-gerelateerde artritis.

Uit klinische studies is gebleken dat Humira, wanneer het volgens de voorschriften wordt toegediend, werkzaam is voor het verminderen van belangrijke symptomen van alle aandoeningen waarvoor het middel toegelaten is. Hieronder volgt een korte beschrijving van de studies met hun resultaten:

- In studies onder volwassenen en kinderen met plaque-psoriasis, waaronder ook nagelpsoriasis, waren er bij degenen die Humira kregen meer patiënten bij wie de symptomen afnamen dan bij degenen die methotrexaat of een placebo (een schijnbehandeling) kregen.
- Humira leidde in vergelijking tot placebo tot een sterkere vermindering van de symptomen in de onderzoeken naar artritis psoriatica, ankyloserende spondylitis, axiale spondyloartritis zonder radiografisch aangetoonde ankyloserende spondylitis maar met duidelijke tekenen van ontsteking, de ziekte van Crohn en psoriasis.
- In studies onder volwassenen met colitis ulcerosa resulteerde Humira in een sterkere verbetering van de symptomen en genezing van het darmslijmvlies dan placebo. Humira verbeterde de symptomen en genezing van het slijmvlies bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 17 jaar met colitis ulcerosa.
- In het geval van reumatoïde artritis trad de sterkste vermindering van symptomen op in de studies waarin Humira aan een behandeling met methotrexaat werd toegevoegd: bij ongeveer twee derde van deze groep patiënten kon na zes maanden een vermindering van de symptomen met minstens 20% worden geconstateerd, tegenover een kwart van degenen die placebo (een schijnbehandeling) toevoegden. Patiënten die Humira kregen, hadden na één jaar ook minder

gewrichtsschade en ondervonden minder beperkingen in hun fysieke functioneren. Bij patiënten die niet eerder methotrexaat hadden gebruikt, was de combinatietherapie van Humira en methotrexaat ook werkzamer dan methotrexaat alleen.

- In het geval van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis had ongeveer 40% van de patiënten tussen 4 tot en 17 jaar die Humira kregen, al dan niet in combinatie met methotrexaat, een opflakking van artritis, tegenover ongeveer 69% van degenen die placebo kregen. Bij de patiënten die Humira én methotrexaat kregen, ontwikkelden echter minder patiënten antilichamen tegen Humira (waardoor het middel minder goed kan werken). De resultaten wezen er dus op dat het gebruik van Humira samen met methotrexaat doeltreffender was dan wanneer Humira alleen werd gebruikt. Uit de studie onder jongere kinderen (van 2 tot en met 4 jaar oud) bleek dat de meesten goed reageerden op de behandeling met Humira en dat dit zo bleef na 24 weken. Voor enthesitis-gerelateerde artritis resulteerde behandeling met Humira in minder gezwollen en gevoelige gewrichten dan met placebo.
- Bij hidradenitis suppurativa ondervond 59% van de patiënten die Humira toegediend kregen in één grote studie en 42% van de patiënten in een andere studie een vermindering in abcessen en knobbels van minstens 50% na twaalf weken behandeling, zonder vorming van nieuwe abcessen of fistels. Bij de patiënten die placebo kregen bereikte in de eerste studie 28% en in de tweede studie 26% dit resultaat.
- Bij niet-infectieuze uveïtis bleek Humira werkzaam in drie studies. In de eerste studie waren volwassenen opgenomen van wie de aandoening niet met hoge doses corticosteroïden onder controle kon worden gehouden. De behandeling faalde bij ongeveer 79% van de patiënten in de placebogroep, vergeleken met 55% van de patiënten die Humira kregen. De tweede studie betrof volwassenen bij wie de uveïtis onder controle was gebracht met een corticosteroïde en bij wie de dosis daarna gedeeltelijk of geheel was afgebouwd voordat zij Humira of een placebo toegediend kregen. In deze studie faalde de behandeling bij ongeveer 55% van de patiënten in de placebogroep, vergeleken met 39% van de patiënten die Humira toegediend kregen. In de derde studie onder kinderen van 2 tot 18 jaar oud met niet-infectieuze uveïtis (anterior), bij wie methotrexaat als monotherapie niet was aangeslagen, faalde de behandeling bij ongeveer 60% van de patiënten die een placebo met methotrexaat kregen, tegenover 27% van de patiënten die Humira met methotrexaat kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Humira in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Humira (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties (zoals in de neus, keel en sinussen), reacties op de plaats van de injectie (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spier- en botpijn.

Humira en andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse kunnen ook het vermogen van het immuunsysteem aantasten om infecties en tumoren te bestrijden, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die Humira gebruiken.

Andere ernstige bijwerkingen, die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1 000 personen), zijn het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwschade als gevolg van afbraak van het omhulsel van de zenuwvezels, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt), en het syndroom van Stevens-Johnson (een levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en een pijnlijke uitslag die de huid, mond, ogen en genitaliën aantast). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Humira.

Humira mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose, andere ernstige infecties of bij patiënten die aan matig tot ernstig hartfalen lijden (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Humira.

Waarom is Humira geregistreerd in de EU?

Humira is uitvoerig bestudeerd, waarbij is aangetoond dat het middel werkzaam is bij het verlichten van de symptomen van patiënten met ontstekingsaandoeningen.

Er is melding gemaakt van enkele zelden voorkomende maar ernstige bijwerkingen, waaronder ernstige infecties. Deze worden echter als beheersbaar beschouwd, en er worden specifieke aanbevelingen verstrekt aan artsen om hen te helpen deze risico's te beheersen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Humira groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Humira te waarborgen?

Patiënten die met Humira worden behandeld, moeten een waarschuwingskaart krijgen met informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Humira, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Humira continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Humira worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Humira

Op 8 september 2003 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Humira verleend.

Meer informatie over Humira is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.