



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2020  
EMA/H/C/000481

## Humira (*adalimumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Humira i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Humira i w jakim celu **się** go stosuje

Humira jest lekiem oddziałującym na układ odpornościowy i stosuje się go w leczeniu następujących chorób:

- łuszczyca plackowata, choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze;
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba, w której występują czerwone, złuszczające się zmiany skórne i stan zapalny stawów);
- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- spondyloartropatia osiowa (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa oraz gdy w obrazie RTG choroba nie jest widoczna, ale występują wyraźne objawy stanu zapalnego;
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca stan zapalny jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba, w której występują stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i czynne zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych (dwie rzadkie choroby powodujące stan zapalny stawów);
- ropień mnogi pach (trądzik odwrócony), przewlekła choroba skóry powodująca powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- niezakaźne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Lek Humira stosuje się głównie u osób dorosłych, gdy ich choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się, lub gdy pacjenci nie mogą zastosować innych leków. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Humira we wszystkich chorobach, w tym zastosowania leku u dzieci, znajdują się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Substancją czynną zawartą w leku Humira jest 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



## Jak **stosować** lek Humira

Lek Humira podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, zwykle co dwa tygodnie. Dawka i częstość wstrzykiwania zależą od leczonej choroby, a dawka dla dziecka jest obliczana na podstawie jego masy ciała.

Terapię lekiem Humira powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu chorób, w których lek ten się stosuje. Lekarze leczący zapalenie błony naczyniowej oka powinni również zasięgnąć porady u lekarzy, którzy mają doświadczenie w stosowaniu leku Humira. Po odbyciu odpowiedniego szkolenia pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek Humira.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Humira znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak **działa** lek Humira

Substancja czynna leku Humira, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało substancję w organizmie określaną jako czynnik martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niej. Substancja ta uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się ją w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się lek Humira. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego aktywność, zmniejszając przez to stan zapalny i inne objawy chorób.

## **Korzyści** ze stosowania leku Humira wykazane w badaniach

Skutki działania leku Humira w łagodzeniu objawów stanów zapalnych oceniano w więcej niż 20 badaniach głównych z udziałem ponad 9500 pacjentów. W badaniach udział wzięli w większości dorośli pacjenci, ale badania objęły również dzieci w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, łuszczycy plackowatej, wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, wcześniejszego nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

W badaniach klinicznych leku Humira, stosowanego zgodnie ze wskazaniami, wykazano skuteczność w zmniejszaniu ważnych objawów każdej z chorób, w przypadku których lek był zatwierdzony. Poniżej krótki opis badań i ich wyników:

- W badaniach z udziałem osób dorosłych i dzieci z łuszczycą plackowatą, w tym łuszczycą paznokcia, złagodzenie objawów wystąpiło u większego odsetka pacjentów przyjmujących lek Humira niż u pacjentów przyjmujących metotreksat lub placebo (leczenie pozorowane).
- Lek Humira przyczynił się w większym stopniu niż placebo do łagodzenia objawów w badaniach nad łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, spondyloartropatią osiową bez zmian zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa w obrazie RTG, lecz z wyraźnymi objawami stanu zapalnego, w chorobie Leśniowskiego-Crohna i łuszczycy.
- W badaniach u osób dorosłych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lek Humira przyczyniał się w większym stopniu niż placebo do łagodzenia objawów i gojenia błony śluzowej (wyściółki jelita). Lek Humira łagodził objawy i poprawiał gojenie się błon śluzowych u dzieci w wieku od 6 do 17 lat z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego u dzieci i młodzieży.
- W reumatoidalnym zapaleniu stawów złagodzenie objawów w największym stopniu zaobserwowano w badaniach, w których oceniano lek Humira stosowany w skojarzeniu z metotreksatem: u około dwóch trzecich pacjentów przyjmujących dodatkowo lek Humira po sześciu miesiącach wystąpiło złagodzenie objawów o co najmniej 20%, w porównaniu z jedną czwartą pacjentów przyjmujących

dotatkowo placebo. U pacjentów przyjmujących dodatkowo lek Humira wystąpiło także mniej uszkodzeń stawów i mniejsze obniżenie wydolności fizycznej po roku leczenia. U pacjentów, którzy nie przyjmowali w przeszłości metotreksatu, skojarzenie leku Humira i metotreksatu było skuteczniejsze niż przyjmowanie samego metotreksatu.

- W przypadku wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów zaostrzenie objawów choroby wystąpiło u około 40% pacjentów w wieku od 4 do 17 lat przyjmujących lek Humira w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem w porównaniu z 69% pacjentów przyjmujących placebo. Przeciwciała przeciwko leкови Humira (mogące ograniczyć jego działanie) wytworzyły się u mniejszej liczby pacjentów przyjmujących lek Humira z metotreksatem, tak więc wyniki wykazały, że stosowanie leku Humira w skojarzeniu z metotreksatem jest korzystniejsze niż stosowanie leku Humira w monoterapii. W badaniu u małych dzieci (w wieku od 2 do 4 lat) wykazano, że u większości dzieci wystąpiła pozytywna reakcja na lek Humira, utrzymująca się przez 24 tygodnie. W przypadku zapalenia stawów związanego towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych lek Humira w większym stopniu niż placebo powodował zmniejszenie liczby przypadków obrzęku i wrażliwości stawów.
- W ropniu mnogim pach u 59% pacjentów otrzymujących lek Humira w jednym badaniu głównym i u 42% pacjentów w innym badaniu po upływie 12 tygodni nastąpiło zmniejszenie ropni i guzków o co najmniej 50% przy braku wzrostu liczby ropni i przetok. Proporcje pacjentów przyjmujących placebo, którzy osiągnęli ten wynik, to odpowiednio 28% w pierwszym badaniu i 26% w drugim.
- W leczeniu nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka w trzech badaniach wykazano, że lek Humira jest skuteczny. Pierwszym badaniem objęto pacjentów, których choroby nie udało się kontrolować wysokimi dawkami kortykosteroidów. W badaniu tym leczenie zakończyło się niepowodzeniem u ok. 79% pacjentów otrzymujących placebo w porównaniu z ok. 55% pacjentów, którym podawano lek Humira. W drugim badaniu udział wzięli dorośli, u których zapalenie błony naczyniowej oka było kontrolowane za pomocą kortykosteroidów, ale ich dawkę następnie obniżono lub leczenia zaprzestano i zastosowano lek Humira lub placebo. W tym badaniu leczenie zakończyło się niepowodzeniem u ok. 55% pacjentów otrzymujących placebo w porównaniu z 39% pacjentów, którym podano lek Humira. W trzecim badaniu u dzieci w wieku od 2 do 18 lat z wcześniejszym niezakaźnym zapaleniem błony naczyniowej oka, u których leczenie samym metotreksatem nie było skuteczne, leczenie nie powiodło się u 60% pacjentów przyjmujących placebo z metotreksatem, w porównaniu z 27% pacjentów, którzy przyjmowali lek Humira z metotreksatem.

## Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Humira

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Humira (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia (w tym nosa, gardła i zatok), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości.

Humira i inne leki z tej klasy mogą również wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących lek Humira wystąpiły przypadki poważnych zakażeń i nowotworów krwi.

Inne rzadkie poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów) obejmują: niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek, uszkodzenie nerwów wywołane rozkładem osłonki włókien nerwów, toczeń i choroby toczniopodobne (gdy układ odpornościowy atakuje własne tkanki pacjenta, co powoduje stan zapalny i uszkodzenie narządów) oraz zespół Stevensa-Johnsona (reakcja zagrażająca życiu o objawach grypopodobnych z towarzyszącą bolesną wysypką na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Humira znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Humira nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami ani u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie). Pełny wykaz ograniczeń związanych z lekiem Humira znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Humira w UE

Lek Humira oceniano w wielu badaniach i wykazano, że jest on skuteczny w łagodzeniu objawów u pacjentów z chorobami zapalnymi.

Zaobserwowano kilka rzadkich poważnych działań niepożądanych, w tym poważne zakażenia. Uznano je jednak za możliwe do opanowania i, w tym celu, lekarzom udziela się specyficznych wskazówek do zarządzania tymi zagrożeniami.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Humira przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Humira

Pacjenci przyjmujący lek Humira muszą otrzymać karty informacyjne na temat bezpieczeństwa leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Humira w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Humira są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Humira są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## Inne informacje **dotyczące** leku Humira

Lek Humira otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 8 września 2003 r.

Dalsze informacje na temat leku Humira znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.