



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670860/2020  
EMA/H/C/000481

## Humira (*adalimumab*)

### Prezentare generală a Humira și motivele autorizării medicamentului în UE

#### Ce este Humira și pentru ce se **utilizează**?

Humira este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar și se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- psoriazis în plăci (boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele);
- artrită psoriazică (boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele, precum și inflamarea articulațiilor);
- artrită reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor);
- spondiloartrită axială (inflamație a coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă și în situațiile în care radiografia nu evidențiază leziuni, dar există semne clare de inflamație;
- boala Crohn (boală care cauzează inflamația intestinelor);
- colită ulcerativă (boală care cauzează inflamație și ulceratii în mucoasa peretelui intestinal);
- poliartrită juvenilă idiopatică și artrită asociată cu entezită (ambele fiind boli rare care cauzează inflamarea articulațiilor);
- hidradenită supurativă (acnee inversată), o boală cronică de piele care cauzează noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrice pe piele;
- uveită neinfecțioasă (inflamație a stratului de sub albul ochiului).

Humira se utilizează cel mai mult la adulți când bolile sunt grave, moderat severe sau se agravează sau când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații suplimentare despre utilizarea Humira în toate afecțiunile, inclusiv situațiile în care poate fi utilizat la copii și adolescenți, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Humira conține substanța activă adalimumab.



## Cum se **utilizează** Humira?

Humira se administrează ca injecție sub piele, de obicei o dată la două săptămâni. Doza și frecvența injecțiilor depind de afecțiunea tratată, iar la copii doza se calculează în funcție de greutatea copilului.

Tratamentul cu Humira trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul bolilor în care se utilizează Humira. Medicii care tratează uveita trebuie să se consulte și cu medicii cu experiență în utilizarea Humira. Pacienții sau îngrijitorii lor pot să-și administreze singuri injecția cu Humira, după o instruire corespunzătoare.

Humira se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Humira, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum **acționează** Humira?

Substanța activă din Humira, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să identifice și să se lege de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală (TNF). Această substanță este implicată în producerea inflamației și are un nivel crescut la pacienții cu boli care se tratează cu Humira. Legându-se de TNF, adalimumabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

## Ce beneficii a prezentat Humira pe parcursul studiilor?

Efectele de reducere a simptomelor afecțiunilor inflamatorii obținute cu Humira au fost analizate în peste 20 de studii principale la care au participat peste 9 500 de pacienți. Studiile au cuprins în cea mai mare parte pacienți adulți, dar în studiile pentru boala Crohn, colită ulcerativă, psoriazis în plăci, poliartrită juvenilă idiopatică, uveită neinfecțioasă anterioară și artrită asociată cu entezită au fost incluși și copii și adolescenți.

În studiile clinice, Humira administrat conform indicațiilor s-a dovedit eficace în reducerea simptomelor importante ale fiecărei afecțiuni pentru care este aprobat. Mai jos este prezentată o scurtă descriere a studiilor și a rezultatelor lor:

- În studiul efectuat la copii cu psoriazis în plăci, inclusiv psoriazis unghial, un procent mai mare de pacienți care au primit Humira au prezentat ameliorări ale simptomelor comparativ cu pacienții care au primit metotrexat sau placebo (un preparat inactiv).
- De asemenea, Humira a ameliorat mai mult simptomele decât placebo în studiile despre artrita psoriazică, spondilita anchilozantă, spondilartrita axială fără semne radiologice de spondilită anchilozantă, dar cu semne clare de inflamație, boala Crohn și psoriazis.
- În studiile efectuate la adulți cu colită ulcerativă, Humira a ameliorat mai mult simptomele și vindecarea mucoasei (mucoasa intestinului) decât placebo. Humira a ameliorat simptomele și vindecarea mucoaselor la copiii cu vârsta între 6 și 17 ani cu colită ulcerativă pediatrică.
- În artrita reumatoidă, cele mai importante reduceri ale simptomelor s-au observat în studiile efectuate pentru Humira ca adjuvant la metotrexat: la aproximativ două treimi din pacienții care au adăugat Humira, simptomele s-au redus cu cel puțin 20 % după șase luni, comparativ cu un sfert din cei care au adăugat placebo. De asemenea, pacienții care au adăugat Humira au avut, după un an, o reducere a distrugerii articulare și o scădere mai lentă a funcției fizice. La pacienții care nu luaseră metotrexat în trecut, combinația de Humira și metotrexat a fost, de asemenea, mai eficace decât metotrexat administrat în monoterapie.

- În poliartrita juvenilă idiopatică, la pacienții cu vârsta cuprinsă între 4 și 17 ani, aproximativ 40 % din pacienții care au primit Humira, fie în monoterapie, fie în asociere cu metotrexat au avut o acutizare a artritei, față de aproximativ 69 % din cei care au primit placebo. Dintre pacienții care au primit Humira în asociere cu metotrexat, au fost mai puțini cei care au produs anticorpi împotriva Humira (ceea ce îi poate diminua efectul), deci rezultatele au arătat că utilizarea Humira în asociere cu metotrexat a fost mai eficace decât Humira (administrat) în monoterapie. Studiul efectuat la copii mai mici (cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani) a demonstrat că majoritatea copiilor au răspuns bine la tratamentul cu Humira și că răspunsul s-a menținut după 24 de săptămâni. În artrita asociată cu entezită, tratamentul cu Humira a determinat reducerea numărului de articulații inflamate și sensibile, față de tratamentul cu placebo.
- În hidradenita supurativă, 59 % din pacienții care au primit Humira într-un studiu principal și 42 % din pacienții din alt studiu au obținut o reducere de cel puțin 50 % a abceselor și nodulilor după 12 săptămâni, fără creșterea numărului de abcese sau fistule. Procentul de pacienți care au primit placebo și care au obținut acest scor a fost de 28 % în primul studiu și 26 % în al doilea studiu.
- În uveita neinfecțioasă, eficacitatea Humira a fost dovedită în trei/3 studii. Primul studiu a cuprins pacienți la care boală nu era ținută sub control cu doze mari de corticosteroizi. În acest studiu, tratamentul nu a dat rezultate la aproximativ 79 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo, față de aproximativ 55 % din cei cărora li s-a administrat Humira. Al doilea studiu a cuprins adulți la care uveita era ținută sub control cu un corticosteroid, iar ulterior doza de corticosteroizi a fost redusă sau nu a mai fost administrată și a fost introdusă Humira sau placebo. În acest studiu, tratamentul nu a dat rezultate la aproximativ 55 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo, față de 39 % din cei cărora li s-a administrat Humira. În al treilea studiu, efectuat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani cu uveită neinfecțioasă anterioară și la care metotrexatul în monoterapie nu dădea rezultate, tratamentul nu a dat rezultate la aproximativ 60 % din pacienții care au luat placebo cu metotrexat, față de aproximativ 27 % din pacienții care au primit Humira în asociere cu metotrexat.

## Care sunt riscurile asociate cu Humira?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Humira (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții (inclusiv ale nasului, gâtului și sinusurilor), reacții la locul injectării (înroșire, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap și dureri musculare și de oase.

Humira și alte medicamente din această clasă pot afecta și capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor și cancerului și au existat cazuri de infecții grave și de cancere ale sângelui la pacienți care au luat Humira.

Alte reacții adverse grave rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) includ incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine, leziuni ale nervilor cauzate de descompunerea membranei din jurul fibrelor nervoase, lupus și afecțiuni asemănătoare lupusului (când sistemul imunitar atacă țesuturile pacientului, provocând inflamație și leziuni ale organelor) și sindrom Stevens-Johnson (o reacție care pune în pericol viața, cu simptome asemănătoare gripei și erupții dureroase care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Humira, citiți prospectul.

Humira este contraindicat la pacienți cu tuberculoză activă sau cu alte infecții grave sau la pacienți cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism). Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Humira, consultați prospectul.

## De ce a fost autorizat Humira în UE?

Humira a fost studiat pe larg și s-a dovedit eficace în reducerea simptomelor la pacienți cu afecțiuni inflamatorii.

Au fost raportate unele reacții adverse rare, dar grave, inclusiv infecții grave. Cu toate acestea, se consideră că acestea pot fi gestionate terapeutic și sunt furnizate recomandări specifice pentru a-i ajuta pe medici să gestioneze aceste riscuri.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Humira sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Humira?

Pacienții tratați cu Humira trebuie să primească un card de reamintire care conține informații despre siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Humira, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Humira sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Humira sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Humira

Humira a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 septembrie 2003.

Mai multe informații despre Humira se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.