



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670861/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumab*)

Prehľad o lieku Humira a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Humira na čo sa používa?

Humira je liek, ktorý pôsobí na imunitný systém a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza, ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži,
- psoriatická artritída (červené, šupinaté škvrny na pokožke v spojení so zápalom kĺbov),
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrbtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a bez rádiografického dôkazu poškodenia, ale s jasnými príznakmi zápalu,
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a aktívna artritída spojená s entezitídou (obidve ochorenia sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), chronická kožná choroba spôsobujúca hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži,
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).

Liek Humira sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, mierne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu dostávať iné lieky. Podrobné informácie o používaní lieku Humira pri všetkých ochoreniach, aj o tom, kedy ho možno použiť u detí, si prečítajte v písomnej informácii pre pacienta alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Liek Humira obsahuje liečivo adalimumab.

Ako sa liek Humira používa?

Liek Humira sa podáva ako injekcia pod kožu, zvyčajne každé dva týždne. Dávka a frekvencia injekcií závisia od liečeného ochorenia a v prípade detí sa dávka vypočítava na základe telesnej hmotnosti dieťaťa.



Liečbu liekom Humira musí začať a sledovať lekár so skúsenosťami s liečbou ochorení, pri ktorých sa liek Humira používa. V prípade liečby uveitídy sa majú lekári takisto poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním lieku Humira. Po zaškolení si pacienti môžu liek Humira injekčne podávať sami alebo im ho môžu injekčne podávať opatrovatelia.

Výdaj lieku Humira je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Humira si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Humira účinkuje?

Liečivo lieku Humira, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozoznala látku v tele nazývanú faktor nádorovej nekrózy (TNF) a naviazala sa na ňu. Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a zistili sa jej vysoké hladiny u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Humira používa. Naviazaním na TNF adalimumab blokuje pôsobenie tejto látky, čím zmiernuje zápal a iné príznaky ochorení.

Aké prínosy lieku Humira boli preukázané v štúdiách?

Vo viac ako dvadsiatich hlavných štúdiách zahŕňajúcich viac ako 9 500 pacientov sa skúmali účinky lieku Humira na zmiernovanie príznakov zápalových ochorení. Štúdie zahŕňali väčšinou dospelých pacientov, pričom deti boli zahrnuté v štúdiách Crohnovej choroby, ulceróznej kolitídy, ložiskovej psoriázy, polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy, neinfekčnej anteriornej uveitídy a artritídy spojenej s entezitídou.

V klinických skúškach sa preukázalo, že ak sa liek Humira používa podľa pokynov, je účinný pri zmiernovaní dôležitých príznakov všetkých ochorení, na ktoré je schválený. Ďalej sa nachádza stručný popis štúdií a ich výsledkov:

- V štúdiách s dospelými a deťmi s ložiskovou psoriázou vrátane nechtovej psoriázy nastalo zlepšenie príznakov u vyššieho počtu pacientov, ktorí používali liek Humira, v porovnaní s pacientmi, ktorí používali metotrexát alebo placebo (zdanlivý liek).
- V štúdiách, v ktorých sa skúmala psoriatická artritída, ankylozujúca spondylitída, axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy, ale s jasnými príznakmi zápalu, Crohnovej choroby a psoriáza, viedlo používanie lieku Humira k výraznejšiemu zlepšeniu príznakov ako používanie placeba.
- V štúdiách u dospelých s ulceróznou kolitídou viedlo používanie lieku Humira k výraznejšiemu zlepšeniu príznakov a zahojeniu sliznice (výstelky čreva) ako používanie placeba. Používanie lieku Humira viedlo k zlepšeniu príznakov a zahojeniu u detí vo veku od šesť do 17 rokov s pediatrickou ulceróznou kolitídou.
- V prípade reumatoidnej artritídy bolo najvýraznejšie zmiernenie príznakov pozorované v štúdiách týkajúcich sa lieku Humira ako prídavnú liečbu k metotrexátu: asi dve tretiny pacientov, ktorí mali liek Humira ako prídavnú liečbu, zaznamenali po 6 mesiacoch najmenej 20 % zmiernenie príznakov v porovnaní so štvrtinou tých, ktorým bolo pridané placebo. Pacienti, ktorí liek Humira dostávali ako prídavnú liečbu, mali po roku liečby aj menšie poškodenie kĺbov a menšie obmedzenie fyzickej funkcie. U pacientov, ktorí predtým neužívali metotrexát, bola kombinácia lieku Humira a metotrexátu tiež účinnejšia ako metotrexát užívaný samostatne.
- V prípade polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy došlo približne u 40 % pacientov vo veku od štyroch do 17 rokov, ktorí dostávali liek Humira buď samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom, k opätovnému prepuknutiu artritídy v porovnaní so 69 % pacientov dostávajúcich placebo. U menšieho počtu pacientov používajúcich liek Humira s metotrexátom sa vyvinuli

protilátky proti lieku Humira (ktoré môžu znížiť účinky lieku), a preto sa na základe výsledkov zistilo, že používanie lieku Humira s metotrexátom bolo **účinnnejšie** ako používanie lieku Humira samostatne. V štúdií s mladšími deťmi (od dvoch do štyroch rokov) sa u **väčšiny** detí preukázala dobrá **odpoveď** na **liečbu** liekom Humira a táto **odpoveď** sa udržala aj po 24 týždňoch. Pokiaľ ide o artritídu spojenú s entezitídou, pri **liečbe** liekom Humira sa zaznamenalo menej opuchnutých a bolestivých **kĺbov** ako pri placebe.

- V prípade hidradenitis suppurativa došlo po 12 týždňoch u 59 % pacientov používajúcich liek Humira v jednej hlavnej štúdií a u 42 % pacientov v **ďalšej** štúdií k zmierneniu abscesov a uzlíkov najmenej o 50 % bez zvýšenia **počtu** abscesov alebo fistulí. Podiel pacientov, ktorí dostávali placebo a dosiahli tento výsledok, bol 28 % v prvej štúdií a 26 % v druhej štúdií.
- V prípade **neinfekčnej** uveitídy sa v troch štúdiách potvrdila **účinnosť** lieku Humira. Na prvej štúdií sa **zúčastnili** dospelí, ktorých ochorenie nebolo kontrolované vysokými dávkami kortikosteroidov. V tejto štúdií **liečba** nebola úspešná u približne 79 % pacientov dostávajúcich placebo v porovnaní s približne 55 % pacientov používajúcich liek Humira. Na druhej štúdií sa **zúčastnili** dospelí, ktorých uveitída bola kontrolovaná kortikosteroidom, avšak dávka kortikosteroidu sa následne znížila alebo úplne zastavila a **začal** sa **podávať** liek Humira alebo placebo. V tejto štúdií **liečba** nebola úspešná u približne 55 % pacientov dostávajúcich placebo v porovnaní s 39 % pacientov používajúcich liek Humira. V tretej štúdií skúmajúcej detí vo veku od 2 do 18 rokov s **neinfekčnou** anteriórnou uveitídou, u ktorých samotný metotrexát **neúčinkoval**, **liečby** zlyhala u približne 60 % pacientov užívajúcich placebo s metotrexátom v porovnaní s približne 27 % pacientov užívajúcich liek Humira s metotrexátom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Humira?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Humira (ktoré môžu **postihnúť** viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle s dutinách), reakcie na mieste vpichu injekcie (**začervenanie**, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí.

Liek Humira a iné lieky z jeho triedy môžu **ovplyvniť schopnosť** imunitného systému **bojovať** s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich liek Humira boli pozorované prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné **vedľajšie účinky** (ktoré môžu **postihnúť** najviac 1 osobu z 1 000) sú zlyhanie kostnej drene pri produkcii krvných buniek, poškodenie nervov **zapríčinené** rozpadom obalu okolo nervových vlákien, lupus a lupusu podobné ochorenia (ak imunitný systém napáda vlastné tkanivá a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov) a Stevensov-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie). Zoznam všetkých **vedľajších účinkov** pozorovaných pri používaní lieku Humira sa nachádza v písomnej informácii pre **používateľa**.

Liek Humira sa nesmie **podávať** pacientom s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami, ani pacientom so stredne závažným až závažným zlyhaním srdca (**neschopnosťou** srdca **pumpovať** do tela **dostatočné množstvo** krvi). Zoznam všetkých obmedzení lieku Humira sa nachádza v písomnej informácii pre **používateľa**.

Prečo bol liek Humira povolený v EÚ?

Liek Humira bol rozsiahlo skúmaný a preukázalo sa, že je **účinný** pri **zmierňovaní** symptómov u pacientov so zápalovými ochoreniami.

Boli hlásené zriedkavé avšak závažné vedľajšie účinky vrátane závažných infekcií. Tieto sa však považovali za kontrolovateľné a lekári dostávajú konkrétne odporúčania na pomoc pri riadení týchto rizík.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Humira sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Humira?

Pacienti liečení liekom Humira musia dostať informačnú kartu s informáciami o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Humira boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Humira sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Humira sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Humira

Lieku Humira bolo dňa 8. septembra 2003 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Humira sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020