



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670862/2020  
EMA/H/C/000481

## Humira (*adalimumab*)

Pregled zdravila Humira in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Humira in za kaj se uporablja?

Zdravilo Humira učinkuje na imunski sistem in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- psoriaze s plaki, tj. bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži;
- psoriatičnega artritisa (rdečih, luskastih zaplat na koži in vnetja sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno ankilozirajočega spondilitisa, in kadar rentgenska slika ne kaže poškodb, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- Chronove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- poliartikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in aktivnega artritisa, povezanega z entezitisom (obe bolezni sta redki in povzročata vnetje sklepov);
- obolenja hidradenitis suppurativa (inverznih aken), tj. kroničnega obolenja kože, ki povzroča zatrdline, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine;
- neinfekcijskega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Humira se večinoma uporablja pri odraslih, katerih bolezen je huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar bolnik ne more prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Humira pri vseh navedenih boleznih, vključno s tem, kdaj se lahko uporablja pri otrocih, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Humira vsebuje učinkovino adalimumab.

### Kako se zdravilo Humira uporablja?

Zdravilo Humira se injicira pod kožo, običajno vsaka dva tedna. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od bolezni, ki se zdravi, pri otrocih pa se odmerek izračuna na podlagi njihove telesne mase.



Zdravljenje z zdravilom Humira lahko uvede in nadzira le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja. Zdravniki, ki zdravijo uveitis, se morajo posvetovati z zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo zdravila Humira. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Humira injicirajo sami.

Predpisovanje in izdaja zdravila Humira je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Humira glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kako zdravilo Humira deluje?

Učinkovina v zdravilu Humira, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da v telesu prepozna snov, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF), in se veže nanjo. Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je prisotna v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za katere se zdravilo Humira uporablja. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje ter tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

## Kakšne koristi zdravila Humira so se pokazale v študijah?

Učinkovitost zdravila Humira pri zmanjševanju vnetnih stanj so proučevali v več kot dvajsetih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 9 500 bolnikov. Večina bolnikov v teh študijah je bila odraslih, otroci pa so bili vključeni v študije Crohnove bolezni, ulceroznega kolitisa, psoriaze v plakih, poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa, neinfekcijskega anteriornega uveitisa in artritisa, povezanega z entezitisom.

Zdravilo Humira se je v kliničnih preskušanjih ob pravilni uporabi izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju pomembnih simptomov pri vsaki od bolezni, za katere je bilo odobreno. V nadaljevanju je kratek opis študij in njihovih rezultatov.

- Študije pri odraslih in otrocih s psoriazo v plakih, vključno s psoriazo na nohtih, so pokazale, da je do izboljšanja prišlo pri več bolnikih, ki so jemali zdravilo Humira, kot pri tistih, ki so jemali metotreksat ali placebo (zdravilo brez učinkovine).
- Zdravilo Humira je bolj izboljšalo simptome kot placebo v študijah psoriatičnega artritisa, ankilozirajočega spondilitisa, aksialnega spondiloartritisa, pri katerem ankilozirajoči spondilitis ni dokazan z rentgenom, a je opaziti jasne znake vnetja, Crohnove bolezni in psoriaze.
- V študijah pri odraslih z ulceroznim kolitisom je zdravilo Humira bolj izboljšalo simptome in celjenje sluznice črevesja kot placebo. Zdravilo Humira je izboljšalo simptome in celjenje sluznice pri otrocih, starih od 6 do 17 let, ki so imeli pediatrični ulcerozni kolitis.
- Pri revmatoidnem artritisu so se simptomi najbolj zmanjšali v študijah, v katerih je bilo zdravilo Humira uporabljeno kot dodatek k metotreksatu: približno dvema tretjinama bolnikov, ki so kot dodatek jemali zdravilo Humira, so se po šestih mesecih simptomi zmanjšali za najmanj 20 %, medtem ko je do takšnega zmanjšanja simptomov prišlo le pri četrtni bolnikov, ki so kot dodatek jemali placebo. Bolniki, ki so kot dodatek prejeli zdravilo Humira, so imeli po enem letu zdravljenja tudi manj poškodb sklepov in manjše poslabšanje telesnih zmogljivosti. Pri bolnikih, ki v preteklosti še niso prejeli metotreksata, je bila kombinacija zdravila Humira in metotreksata učinkovitejša od metotreksata kot samostojnega zdravila.
- Pri poliartrikularnem juvenilnem idiopatskem artritisu je artritis ponovno izbruhnil pri približno 40 % bolnikov, starih od štiri do 17 let, ki so prejeli zdravilo Humira bodisi kot samostojno zdravilo bodisi v kombinaciji z metotreksatom, v primerjavi z 69 % tistih, ki so prejeli placebo. V skupini bolnikov, ki so jemali zdravilo Humira v kombinaciji z metotreksatom, je bilo manj tistih, pri katerih so se razvila protitelesa (kar lahko zmanjša učinkovitost zdravila), kar pomeni, da je

jemanje zdravila Humira v kombinaciji z metotreksatom učinkovitejše od jemanja zdravila Humira kot samostojnega zdravila. Študija pri mlajših otrocih (starih od dve do štiri leta) je pokazala, da se je večina otrok dobro odzvala na zdravljenje z zdravilom Humira in da se je odziv ohranil še po 24 tednih. Pri artritisu, povezanem z entezitisom, je bilo pri jemanju zdravila Humira zabeleženih manj otečenih in bolečih sklepov v primerjavi z jemanjem placeba.

- Pri hidradenitis suppurativi je v eni glavni študiji pri 59 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Humira, in v drugi pri 42 %, po 12 tednih prišlo do vsaj 50-odstotnega zmanjšanja abscesov in nodulov, ne da bi se povečalo število abscesov ali fistul. Delež bolnikov, ki so jemali placebo in so dosegli takšen odziv, je bil v prvi študiji 28 %, v drugi pa 26 %.
- Pri neinfekcijskem uveitisu se je zdravilo Humira izkazalo za učinkovito v treh študijah. V prvo študijo so bili vključeni odrasli bolniki, pri katerih bolezen ni bila nadzorovana z velikimi odmerki kortikosteroidov. V tej študiji zdravljenje ni bilo uspešno pri približno 79 % bolnikov, ki so prejeli placebo, v primerjavi s 55 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Humira. V drugo študijo so bili vključeni odrasli, pri katerih je bil uveitis pod nadzorom s kortikosteroidom, vendar je bil odmerek kortikosteroidov nato zmanjšan ali ustavljen, uvedeno pa zdravljenje z zdravilom Humira ali placebo. V tej študiji zdravljenje ni bilo uspešno pri približno 55 % bolnikov, ki so prejeli placebo, v primerjavi z 39 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Humira. V tretji študiji pri otrocih, starih od 2 do 18 let, z neinfekcijskim anteriornim uveitisom, pri katerih samo metotreksat ni deloval, zdravljenje ni bilo uspešno pri približno 60 % bolnikov, ki so prejeli placebo v kombinaciji z metotreksatom, v primerjavi s približno 27 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Humira skupaj z metotreksatom.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Humira?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Humira (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so okužbe (vključno z okužbami nosu, grla in sinusov), reakcije na mestu injiciranja (rdečina, srbenje, krvavenje, bolečina ali oteklina), glavobol ter bolečine v mišicah in kosteh.

Zdravilo Humira in druga zdravila iz istega razreda lahko vplivajo tudi na obrambno sposobnost imunskega sistema proti okužbam in raku, saj so bili pri bolnikih, ki prejema zdravilo Humira, zabeleženi nekateri primeri resnih okužb in krvnega raka.

Drugi redki resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov) so nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo krvnih celic, poškodbe živcev zaradi razpadanja ovojnice živčnih vlaken, lupus in lupusu podobna obolenja (pri katerih imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, to pa povzroča vnetje in poškodbe organov) in Stevens-Johnsonov sindrom (smrtno nevarno reakcijo z gripi podobnimi simptomi in bolečim izpuščajem, ki prizadene kožo, usta, oči in spolovila). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Humira glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Humira se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo ali drugimi hudimi okužbami ali pri bolnikih z zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu). Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Humira glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je zdravilo Humira odobreno v EU?

Z zdravilom Humira so bile opravljene obsežne študije, ki so pokazale, da je učinkovito pri zmanjševanju simptomov pri bolnikih z vnetnimi obolenji.

Poročali so o nekaterih resnih neželenih učinkih, ki so vključevali tudi hude okužbe. Vendar menijo, da so ta tveganja obvladljiva, podana pa so tudi posebna priporočila, ki bodo zdravnikom pomagala pri obvladovanju teh tveganj.

Evropska agencija za zdravila je zato **zaključila**, da so koristi zdravila Humira večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Humira?

Bolniki, zdravljeni z zdravilom Humira, morajo prejeti opozorilno kartico, ki vsebuje informacije o varnosti zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Humira upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Humira stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Humira, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Humira

Za zdravilo Humira je bilo 8. septembra 2003 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Humira so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.