



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670863/2020  
EMA/H/C/000481

## Humira (*adalimumab*)

### Sammanfattning av Humira och varför det är godkänt inom EU

#### Vad är Humira och vad används det för?

Humira är ett läkemedel som har effekt på immunsystemet och används för behandling av följande tillstånd:

- Placksoriasis, en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar.
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar och inflammation i lederna).
- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inräknat ankyloserande spondylit och när röntgen inte visar på sjukdom men det finns tydliga tecken på inflammation.
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och aktiv entesitrelaterad artrit (båda sällsynta sjukdomar som orsakar inflammation i lederna).
- Hidradenitis suppurativa (acne inversa), en kronisk hudsjukdom som orsakar knölar, varböder och ärrbildning på huden.
- Icke-infektiös uveit (inflammation i skiktet under den vita delen av ögongloben).

Humira ges främst till vuxna när deras sjukdom är allvarlig, måttligt allvarlig eller förvärras, eller då andra behandlingar inte är lämpliga. För mer information om hur du använder Humira vid samtliga tillstånd, inkluderat när det kan ges till barn, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Humira innehåller den aktiva substansen adalimumab.

#### Hur används Humira?

Humira ges som en injektion under huden, i regel varannan vecka. Dosen och hur ofta injektioner ges beror på det tillstånd som ska behandlas. Dosen till barn beräknas vanligtvis utifrån barnets vikt.

---

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



Behandling med Humira ska inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla de sjukdomar som Humira används mot. Läkare som behandlar uveit ska också rådfråga läkare som har erfarenhet av att använda Humira. Patienter eller deras vårdare kan själva injicera Humira efter inledande utbildning.

Humira är receptbelagt. För mer information om hur du använder Humira, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Humira?

Den aktiva substansen i Humira, adalimumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en substans i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). Denna substans medverkar till att orsaka inflammation och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Humira används för att behandla. Genom att binda till TNF blockerar adalimumab TNF:s aktivitet och på så sätt lindrar det inflammationen och andra sjukdomssymtom.

## Vilka fördelar med Humira har visats i studierna?

Humiras effekt när det gäller att lindra symtomen av inflammatoriska tillstånd har undersökts i över 20 huvudstudier med över 9 500 patienter. Studierna omfattade mestadels vuxna patienter, men i studierna av Crohns sjukdom, ulcerös kolit, plackpsoriasis, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, icke-infektiös främre uveit och entesitrelaterad artrit ingick också barn.

När Humira används enligt ordination har det i kliniska prövningar visats vara effektivt för att minska betydelsefulla symtom vid vart och ett av de tillstånd som det är godkänt för. Nedan ges en kort beskrivning av studierna och resultaten:

- I studien på vuxna och barn med plackpsoriasis, inklusive psoriasis i nageln, hade en större andel patienter som fick Humira symtomförbättringar än patienter som fick metotrexat eller placebo (överksam behandling).
- Humira gav större symtomförbättring än placebo i studierna av psoriasisartrit, ankyloserande spondylit, axial spondyloartrit utan belägg för ankyloserande spondylit vid röntgen men med påtagliga tecken på inflammation, Crohns sjukdom och psoriasis.
- I studier på vuxna med ulcerös kolit ledde Humira till större symtomförbättring och läkning av tarmslemhinnan än placebo. Humira förbättrade symtomen och läkningen av tarmslemhinnan hos barn i åldern 6–17 år med pediatrik ulcerös kolit.
- Vid reumatoid artrit sågs den största lindringen av symtom i de studier som gjordes på Humira som tillägg till metotrexat: cirka två tredjedelar av patienterna som fick Humira som tillägg hade minst 20 procents lindring av symtomen efter sex månader, jämfört med en fjärdedel av dem som fick placebo som tillägg. Patienterna som fick Humira som tillägg hade också mindre omfattande ledsador och mindre fysisk funktionsnedsättning efter ett år. Bland de patienter som inte tagit metotrexat tidigare var också kombinationen av Humira och metotrexat effektivare än metotrexat som enda behandling.
- Vid polyartikulär juvenil idiopatisk artrit drabbades omkring 40 procent av patienterna i åldern 4–17 år som fick Humira, antingen som enda behandling eller i kombination med metotrexat, av uppflammande artrit, jämfört med omkring 69 procent av dem som fick placebo. Färre patienter som fick Humira i kombination med metotrexat utvecklade antikroppar mot Humira (vilka kan hämma läkemedlets verkan). Resultaten visade alltså att användningen av Humira tillsammans med metotrexat var effektivare än då Humira gavs som enda behandling. Studien av yngre barn (i åldern 2–4 år) visade att merparten av barnen svarade väl på behandlingen med Humira och att

svaret bestod efter 24 veckor. Vid entesitrelaterad artrit resulterade behandlingen med Humira i färre svullna och ömma leder jämfört med placebo.

- Vid hidradenitis suppurativa uppnådde i en huvudstudie 59 procent av patienterna som fick Humira och i en annan 42 procent av patienterna minst 50 procent minskning av bölder och knölar efter 12 veckor, utan att antalet bölder eller fistlar ökade. Andelen av patienterna som fick placebo och som uppnådde detta mål var 28 procent i den första studien och 26 procent i den andra.
- Vid icke-infektiös uveit befanns Humira vara effektivt i tre studier. Den första studien gjordes på patienter vars sjukdom inte kontrollerades med höga doser kortikosteroider. I denna studie misslyckades behandlingen hos cirka 79 procent av patienterna som fick placebo, jämfört med cirka 55 procent av dem som fick Humira. Den andra studien omfattade vuxna hos vilka en kortikosteroid gjorde att uveiten hölls under kontroll. I studien minskades dock kortikosteroiddosen, eller så avbröts behandlingen och patienterna fick Humira eller placebo. I denna studie misslyckades behandlingen hos cirka 55 procent av patienterna som fick placebo, jämfört med 39 procent av dem som fick Humira. I den tredje studien på barn i åldern 2–18 år med icke-infektiös främre uveit, hos vilka metotrexat som enda behandling inte fungerade, misslyckades behandlingen hos omkring 60 procent av patienterna som fick placebo med metotrexat, jämfört med omkring 27 procent av patienterna som fick Humira med metotrexat.

## Vilka är riskerna med Humira?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Humira (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner ( däribland i näsa, hals och bihålor), reaktioner på injektionsstället (rodnad, klåda, blödning, smärta eller svullnad), huvudvärk och muskel- och skelettsmärta.

Humira och andra läkemedel i samma läkemedelsklass kan också påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer. Det har också förekommit några fall av allvarliga infektioner och blodcancer hos patienter som fått Humira.

Andra sällsynta och allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är oförmåga hos benmärgen att bilda blodkroppar, nervskada orsakad av att höljet kring nervfibrerna bryts ner, lupus och lupusliknande tillstånd (där immunsystemet angriper patientens egna vävnader och orsakar inflammation och organskador) samt Stevens-Johnsons syndrom (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag som drabbar huden, munnen, ögonen och könsorganen). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Humira finns i bipacksedeln.

Humira får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner, eller till patienter med måttlig till allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen). En fullständig förteckning över restriktioner för Humira finns i bipacksedeln.

## Varför är Humira godkänt i EU?

Det har gjorts omfattande studier med Humira och läkemedlet har visat sig vara effektivt för att minska symtom hos patienter med inflammatoriska sjukdomar.

Vissa sällsynta men allvarliga biverkningar har rapporterats, däribland allvarliga infektioner. Dessa betraktas dock som hanterbara och särskilda rekommendationer ges för att hjälpa läkare att handskas med dessa risker.

EMA fann därför att fördelarna med Humira är större än riskerna och att Humira kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Humira?

Patienter som behandlas med Humira ska få ett påminnelsekort med information om läkemedlets säkerhet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Humira har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Humira kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Humira utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Humira

Den 8 september 2003 beviljades Humira ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Humira finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.