



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/705248/2020
EMA/H/C/005188

Yuflyma (*adalimumabum*)

Přehled pro přípravek Yuflyma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Yuflyma a k čemu se používá?

Přípravek Yuflyma je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém (přirozený obranný systém těla) a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad), včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy jsou zřejmé známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není žádné onemocnění patrné,
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), což je chronické onemocnění kůže, které způsobuje boláky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Yuflyma se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je těžkého nebo středně těžkého charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří se nemohou podrobit jiným druhům léčby. Více informací o používání přípravku Yuflyma u všech uvedených onemocnění, včetně informací ohledně jeho podávání dětem, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Yuflyma je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Yuflyma je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Yuflyma je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Přípravek Yuflyma obsahuje léčivou látku adalimumab.

Jak se přípravek Yuflyma používá?

Přípravek Yuflyma je dostupný ve formě injekce k podání pod kůži v předplněné injekční stříkačce nebo peru a obvykle se podává jednou za dva týdny. Dávka a frekvence podávání injekcí závisí na léčeném onemocnění, přičemž dávka u dětí se obvykle vypočítá podle tělesné hmotnosti dítěte. Protože je přípravek Yuflyma dostupný jen v dávkách 40 mg, není vhodný pro děti, které potřebují dávku menší než 40 mg. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Yuflyma po zaškolení podávat samotní pacienti nebo osoby, které je ošetřují.

Výdej přípravku Yuflyma je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a vést lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění, při kterých se přípravek Yuflyma používá. V případě uveitidy by se ošetřující oční lékař měl rovněž poradit s lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním adalimumabu.

Více informací o používání přípravku Yuflyma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Yuflyma působí?

Léčivá látka v přípravku Yuflyma, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala látku zvanou tumor nekrotizující faktor (TNF) a navázala se na ni. TNF se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Yuflyma používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na TNF blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Yuflyma byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Yuflyma s přípravkem Humira vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Yuflyma je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Humira. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Yuflyma se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Humira.

Studie zahrnující 648 pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou navíc prokázala, že přípravek Yuflyma je při podávání společně s methotrexátem v rámci zmírňování příznaků onemocnění stejně účinný jako přípravek Humira. Po 24 týdnech došlo k nejméně 20% zlepšení příznaků ve skóre příznaků (zvaném ACR20) v případě obou přípravků u 83 % (268 ze 324) pacientů.

Jelikož přípravek Yuflyma je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu, které již byly provedeny pro přípravek Humira.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yuflyma?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Yuflyma a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Humira.

Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce (včetně infekcí nosu, krku a dutin), reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok) a bolest hlavy, svalů a kostí. Stejně jako jiné léčivé přípravky této třídy může přípravek Yuflyma ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými

onemocněními. U pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a nádorových onemocnění krve.

Dalšími vzácnými závažnými nežádoucími účinky adalimumabu (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou neschopnost kostní dřeně vytvářet krevní buňky, nervové poruchy, lupus a onemocnění podobná lupusu (kdy imunitní systém napadá vlastní tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány).

Přípravek Yuflyma nesmí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou nebo s jinými závažnými infekcemi ani pacienti se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Yuflyma je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Yuflyma registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Yuflyma vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s revmatoidní artritidou navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Yuflyma jsou stejné jako u přípravku Humira.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Yuflyma, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Yuflyma převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Yuflyma?

Pacienti léčení přípravkem Yuflyma musí obdržet informační kartu o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Yuflyma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Yuflyma průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Yuflyma jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Yuflyma

Další informace o přípravku Yuflyma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.