



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

En oversigt over Yuflyma, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Yuflyma, og hvad anvendes det til?

Yuflyma er et lægemiddel, der virker på immunforsvaret. Det anvendes til behandling af følgende tilstande:

- plaque psoriasis (en sygdom, der forårsager røde, skællende hudområder)
- psoriasisgigt (en sygdom, der forårsager røde, skællende hudområder og betændelse i leddene)
- leddegigt (en sygdom, der forårsager betændelse i leddene)
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmærter), herunder Bechterews sygdom, og når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn
- Crohns sygdom (en sygdom, der forårsager betændelse i tarmen)
- colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmslimhinden)
- hidrosadenitis suppurativa (en kronisk hudsygdom, der forårsager knuder, abscesser (bylder) og ardannelse på huden)
- ikke-smitsom uveitis (betændelse i hinden under det hvide i øjeæblet).

Yuflyma anvendes oftest til voksne, når deres tilstand er svær eller moderat svær eller i forværring, eller når patienter ikke kan få andre behandlinger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Yuflyma ved de forskellige tilstande, herunder hvornår det kan anvendes hos børn, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Yuflyma er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Yuflyma i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Yuflyma er Humira. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Yuflyma indeholder det aktive stof adalimumab.

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



Hvordan anvendes Yuflyma?

Yuflyma fås i fyldte sprøjter eller fyldte penne. Det er beregnet til injektion under huden og indgives typisk hver anden uge. Dosen og hyppigheden af injektioner afhænger af den tilstand, der behandles, og dosen til et barn beregnes typisk ud fra barnets vægt. Da Yuflyma kun findes i doser på 40 mg, er det ikke egnet til børn, der har behov for mindre end 40 mg. Efter at være blevet instrueret heri kan patienten eller dennes omsorgsgiver foretage injektionen med Yuflyma, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Yuflyma fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af de sygdomme, som Yuflyma anvendes til. Øjenspecialister, der behandler uveitis, bør også rådføre sig med læger, der har erfaring i brug af adalimumab.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Yuflyma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Yuflyma?

Det aktive stof i Yuflyma, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til et stof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). TNF er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Yuflyma. Ved at binde sig til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og andre sygdomssymptomer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yuflyma?

Laboratiestudier, hvor Yuflyma blev sammenlignet med Humira, har vist, at det aktive stof i Yuflyma minder meget om dét i Humira, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at behandling med Yuflyma frembringer den samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Humira.

Desuden viste et studie hos 648 patienter med moderat til svær leddegigt, at Yuflyma var lige så effektivt som Humira til at lindre symptomerne på sygdommen, når det blev givet sammen med methotrexat. Efter 24 uger var andelen af patienter med en forbedring på mindst 20 % i symptomscore (kaldet ACR20) 83 % (268 af 324 patienter) med begge lægemidler.

Da Yuflyma er et biosimilært lægemiddel, behøver alle de studier af virkningen og sikkerheden ved adalimumab, der er udført for Humira, ikke at blive gentaget for Yuflyma.

Hvilke risici er der forbundet med Yuflyma?

Sikkerheden ved Yuflyma er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Humira.

De hyppigste bivirkninger ved adalimumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner (herunder i næsen, svælget og bihulerne), reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerter eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter. Ligesom andre lægemidler i samme klasse kan Yuflyma påvirke immunforsvarets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der har været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der får adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger ved adalimumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) omfatter svigtende produktion af blodceller i knoglemarven, nerveforstyrrelser, lupus

og lupuslignende tilstande (hvor immunforsvaret angriber patientens eget væv og forårsager betændelse og organskader) samt Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt hududslæt ved munden, øjnene og kønsorganerne).

Yuflyma må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre svære infektioner eller hos patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Yuflyma fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Yuflyma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Yuflymas og Humiras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier hos leddegigtpatienter, at Yuflymas og Humiras sikkerhed og effektive virkning svarer til hinanden.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Yuflyma vil udvise samme adfærd som Humira med hensyn til virkning og sikkerhed ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Yuflyma opvejer de identificerede risici som for Humira, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Yuflyma?

Patienter, der behandles med Yuflyma, skal have udleveret et påmindelseskort med information om lægemidlets sikkerhed.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Yuflyma.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Yuflyma løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Yuflyma vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Yuflyma

Yderligere information om Yuflyma findes på agenturets websted under:

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