



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumabi*)

Yleisiä tietoja Yuflyma-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Yuflyma on ja mihin sitä käytetään?

Yuflyma on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (kehon luonnolliseen puolustusmekanismiin) ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia ja hilseileviä läiskiä iholla sekä niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja aktiivinen entesiittiin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma, kun on selkeitä merkkejä tulehduksesta mutta röntgenkuvassa ei ole nähtävissä sairautta
- Crohnin tauti (suoliston tulehdusta aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- märkivä hikirauhastulehdus (acne inversa), krooninen ihosairaus, joka aiheuttaa iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia
- ei-infektiivinen uveiitti (tulehdus silmänvalkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Yuflymaa käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vaikea, kohtalaisen vaikea tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Lisätietoja Yuflyman käytöstä kaikissa näissä sairauksissa ja siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Yuflyma on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Yuflyma on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Yuflyman viitevalmiste on Humira. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Yuflyman vaikuttava aine on adalimumabi.

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



Miten Yuflymaa käytetään?

Yuflymaa saa ihon alle annettavana injektionesteenä esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä. Sitä annetaan yleensä joka toinen viikko. Injektion annos ja annostiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan, ja lasten annos lasketaan lapsen painon perusteella. Koska Yuflymaa saa vain 40 milligramman annoksina, se ei sovellu lapsille, jotka tarvitsevat alle 40 milligramman annoksen. Opastusta saatuaan potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida Yuflyman itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Yuflyma on reseptilääke. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta Yuflymalla hoidettavien sairauksien hoidosta. Uveittia hoitavien silmlääkäreiden on myös konsultoitava lääkäriä, joka on perehtynyt adalimumabin käyttöön.

Lisätietoja Yuflyman käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Yuflyma vaikuttaa?

Yuflyman vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (yksi proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan tuumorinekroositekijä (TNF) -niminen aine elimistössä ja kiinnittymään siihen. Tulehdusta aiheuttavaa tuumorinekroositekijää esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Yuflymalla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toimintaa, mikä vähentää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Yuflymasta on havaittu tutkimuksissa?

Yuflymaa ja Humiraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Yuflyman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humiran. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Yuflyma tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 648 keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa potilasta, osoitti, että Yuflyma yhdessä metotreksaatin kanssa annettuna vähensi sairauden oireita yhtä tehokkaasti kuin Humira. Niiden potilaiden osuus, joiden oirepisteet (ACR20-asteikolla) olivat 24 viikon jälkeen molempien lääkkeiden osalta vähintään 20 prosenttia paremmat, oli 83 prosenttia (268 potilasta 324:stä).

Koska Yuflyma on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Humiralla tehtyjä adalimumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä uudelleen Yuflymalla.

Mitä riskejä Yuflymaan liittyy?

Yuflyman turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Humiran haittavaikutuksiin.

Adalimumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi tulla useammalle kuin 1 henkilölle 10:stä) ovat tulehdukset (mukaan lukien nenä, kurkku ja poskiontelot) sekä injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu. Kuten muut saman luokan lääkkeet, Yuflyma voi vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua infektioita ja syöpää. Adalimumabia käytävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Adalimumabin muita harvinaisia ja vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermosairaus, lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen

tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssankaltaisia oireita ja kivulias ihottuma iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä).

Yuflymaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava infektio, eikä potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yuflyman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Yuflyma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Yuflyma on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humira ja jakautuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset nivelreumaa sairastavilla potilailla ovat osoittaneet, että Yuflyman turvallisuus ja teho vastaavat Humiran turvallisuutta ja tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Yuflyma vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Humiran tavoin Yuflyman hyöty on sen tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yuflyman turvallinen ja tehokas käyttö?

Yuflyma-hoitoa saaville potilaille on annettava muistutuskortti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yuflyman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yuflyman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yuflymasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Yuflymasta

Lisätietoja Yuflymasta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.