



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

A Yuflyma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Yuflyma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Yuflyma az immunrendszerre (a szervezet természetes védekezőrendszere) ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka, az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloartritisz (a gerinc gyulladós betegsége, amely hátfájalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a gyulladásnak egyértelmű jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet;
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

A Yuflyma-t leginkább felnőtteknél alkalmazzák, amikor a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodik, illetve amikor a betegeknél nem alkalmazhatók egyéb kezelések. A Yuflyma valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatban további információért, ideértve a gyermekeknél történő alkalmazás eseteit is, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Yuflyma „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Yuflyma nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A

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



Yuflyma referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Yuflyma hatóanyaga az adalimumab.

Hogyan kell alkalmazni a Yuflyma-t?

A Yuflyma bőr alá adandó injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy tollban kapható, és általában kéthetente kell alkalmazni. Az injekció adagja és gyakorisága a kezelendő betegségtől függ, a gyermekek adagját pedig általában a gyermek testsúlya alapján kell kiszámítani; mivel a Yuflyma kizárólag 40 mg-os adagokban kapható, olyan gyermekek számára nem alkalmas, akinél 40 mg-nál kisebb adagot kellene alkalmazni. Betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a Yuflyma injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

A Yuflyma csak receptre kapható, és a kezelést a Yuflyma-val kezelt betegségek ellátásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az uveitist kezelő szemorvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek az adalimumab alkalmazásában.

A Yuflyma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Yuflyma?

A Yuflyma hatóanyaga, az adalimumab, egy monoklonális antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a szervezetben felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF)0 nevezett anyagot, és ahhoz kötődjön. A TNF a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik betegségének kezelésére a Yuflyma-t alkalmazzák. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Yuflyma alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Yuflyma-t és a Humira-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Yuflyma hatóanyaga rendkívül hasonló a Humira hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Yuflyma alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Humira adása.

Emellett egy 648, közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Yuflyma metotrexáttal együtt alkalmazva ugyanolyan hatékonyan csökkentette a betegség tüneteit, mint a Humira. 24 hét elteltével a tüneti pontértékben (ACR20) legalább 20%-os javulást mutató betegek aránya mindkét gyógyszer esetében 83% (324 betegből 268) volt.

Mivel a Yuflyma hasonló biológiai gyógyszer, az adalimumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Humira-val végzett vizsgálatokat a Yuflyma esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Yuflyma alkalmazása?

A Yuflyma biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Humira referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések (ideértve az orr, a garat és a melléküregek fertőzéseit), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (bőrpír, viszketés, vérzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint az izom- és csontfájdalom. Az ebbe az osztályba tartozó más gyógyszerekhez hasonlóan a Yuflyma is hatást gyakorolhat az immunrendszernek a fertőzések és a daganatos betegségek leküzdésére való képességére, és az adalimumabbal kezelt betegeknél előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Az adalimumab más ritka, súlyos mellékhatásai (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a csontvelő vérsjtttermelő képességének elvesztése, idegi rendellenesség, lupusz és lupusz-szerű betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva) és a Stevens–Johnson szindróma (életveszélyes reakció, amely influenzaszerű tünetekkel és a bőrön, a szájban, a szemén és a nemi szerveken kialakuló, fájdalmas kiütéssel jár).

A Yuflyma nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél.

A Yuflyma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Yuflyma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Yuflyma szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Emellett a reumatoid arthritisben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a Yuflyma ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Humira.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Yuflyma a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Humira-hoz hasonlóan a Yuflyma alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Yuflyma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Yuflyma-val kezelt betegek számára a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó információkat tartalmazó emlékeztető kártyát kell adni.

A Yuflyma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Yuflyma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Yuflyma alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Yuflyma-val kapcsolatos egyéb információ

A Yuflyma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.