



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

Sintesi di Yuflyma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Yuflyma e per cosa si usa?

Yuflyma è un medicinale che agisce sul sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). È utilizzato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni);
- artrite reumatoide (una malattia che causa infiammazione delle articolazioni);
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite associata a entesite (entrambe malattie rare che causano infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale), compresa la spondilite anchilosante, anche in presenza di chiari segni di infiammazione ma senza evidenza radiografica della malattia;
- morbo di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nella mucosa intestinale);
- idrosadenite suppurativa (acne inversa), una malattia cronica della pelle che provoca la comparsa di noduli, ascessi (accumuli di pus) e cicatrici sulla pelle;
- uveite non infettiva (infiammazione dello strato sottostante al bianco del globo oculare).

Yuflyma è usato soprattutto negli adulti in presenza di affezioni gravi, moderatamente gravi o in peggioramento o in pazienti che non possono essere sottoposti ad altri trattamenti. Per maggiori informazioni sull'uso di Yuflyma in tutte le affezioni, comprese quelle per le quali può essere utilizzato nei bambini, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Yuflyma è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Yuflyma è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Yuflyma contiene il principio attivo 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



Come si usa Yuflyma?

Yuflyma è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea in siringa o penna preriempita e viene generalmente somministrato ogni 2 settimane. La dose e la frequenza dell'iniezione dipendono dall'affezione da trattare. La dose per un bambino viene generalmente calcolata in base al peso; poiché Yuflyma è disponibile solo in dosi da 40 mg, non è adatto per i bambini che necessitano di una dose inferiore a 40 mg. Se il medico lo ritiene opportuno, dopo le opportune istruzioni i pazienti possono praticarsi l'iniezione di Yuflyma da soli o farsela fare dalle persone che li assistono.

Yuflyma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento delle patologie per le quali è indicato. Gli oculisti che prescrivono un trattamento per l'uveite devono inoltre consultare medici esperti nell'uso di adalimumab.

Per maggiori informazioni sull'uso di Yuflyma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Yuflyma?

Il principio attivo di Yuflyma, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale (TNF), e legarsi a essa. Il TNF contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Yuflyma è indicato. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Quali benefici di Yuflyma sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Yuflyma e Humira hanno evidenziato che il principio attivo di Yuflyma è molto simile a quello di Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Yuflyma produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Humira.

Inoltre, uno studio condotto su 648 pazienti con artrite reumatoide da moderata a grave ha evidenziato che Yuflyma era efficace quanto Humira nel ridurre i sintomi della malattia se somministrato con metotressato. Dopo 24 settimane il tasso di pazienti con un miglioramento pari ad almeno il 20 % del punteggio dei sintomi (denominato ACR20) era dell'83 % (268 pazienti su 324) con entrambi i medicinali.

Poiché Yuflyma è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Humira in merito all'efficacia e alla sicurezza di adalimumab non devono essere tutti ripetuti per Yuflyma.

Quali sono i rischi associati a Yuflyma?

La sicurezza di Yuflyma è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Humira.

Gli effetti indesiderati più comuni di adalimumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni (anche del naso, della gola e dei seni paranasali), reazioni in sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea nonché dolore muscolare e osseo. Analogamente ad altri medicinali della stessa classe, Yuflyma può incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro e si sono verificati casi di gravi infezioni e cancro del sangue nei pazienti che assumevano adalimumab.

Altri rari effetti indesiderati gravi di adalimumab (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono incapacità del midollo osseo di produrre cellule ematiche, disturbo dei nervi, lupus e affezioni simili al lupus (in cui il sistema immunitario aggredisce i tessuti del paziente stesso causando infiammazione e lesione degli organi) e sindrome di Stevens-Johnson (una reazione potenzialmente letale con sintomi simili all'influenza ed eruzione dolorosa che colpisce la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali).

Yuflyma non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi attiva e altre gravi infezioni o in pazienti con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue) da moderata a grave.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Yuflyma, vedere il foglio illustrativo.

Perché Yuflyma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Yuflyma ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a quelle di Humira e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi su pazienti affetti da artrite reumatoide hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Yuflyma sono equivalenti a quelle di Humira.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Yuflyma si comporterà allo stesso modo di Humira in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Humira, i benefici di Yuflyma siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Yuflyma?

I pazienti trattati con Yuflyma devono ricevere una scheda di promemoria contenente informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Yuflyma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Yuflyma sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Yuflyma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Yuflyma

Ulteriori informazioni su Yuflyma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.