



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Yuflyma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Yuflyma u għal xiex jintuża?

Yuflyma huwa mediċina li tagħxi fuq is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u tintuża biex tikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorjażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite relatata ma' entesite (it-tnejn li huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni fil-ġogi);
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinla li tikkawża wġiġh fid-dahar), inkluż spondilite ankilosanti u meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix mard;
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren);
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda kronika li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda;
- uveite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad tal-boċċa tal-għajjn).

Yuflyma jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kundizzjoni tagħhom tkun severa, moderatament severa jew tkun qed tmur għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yuflyma fil-kundizzjonijiet kollha, inkluż meta jista' jintuża fit-tfal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Yuflyma huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Yuflyma huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Yuflyma hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Yuflyma fih is-sustanza attiva 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



Kif jintuża Yuflyma?

Yuflyma jiġi għal injezzjoni taħt il-ġilda f'kunjett jew f'siringa jew f'pinna mimlija lesta u normalment jingħata kull ġimagħtejn. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu fuq il-kundizzjoni li trid tiġi kkurata u d-doża għat-tfal normalment tiġi kkalkulata skont il-piż tat-tfal; peress li Yuflyma jiġi biss f'doži ta' 40 mg, mhuwix xieraq għal tfal li jeħtieġu doża inqas minn 40 mg. Wara li jkunu ngħataw taħriġ, il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Yuflyma jekk it-tabib tagħhom iqis li dan ikun xieraq.

Yuflyma jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-mard li għalih jintuża Yuflyma. L-ispeċjalisti tal-għajnejn li jikkuraw uveite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobba li jkollhom esperjenza fl-użu tal-adalimumab.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yuflyma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Yuflyma?

Is-sustanza attiva f'Yuflyma, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' sustanza fil-ġisem imsejja fattur ta' nekrozi tumorali (TNF). TNF huwa involut fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom il-mard li Yuflyma jintuża biex jikkura. Meta teħel mat-TNF, l-adalimumab timblokka l-attività tiegħu, b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Yuflyma li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Yuflyma ma' Humira wrew li s-sustanza attiva f'Yuflyma hija simili hafna għal dik f'Humira f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Yuflyma jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Humira.

Barra minn hekk, studju li involva 648 pazjent b'artrite rewmatojde moderata sa severa wera li Yuflyma kien effettiv daqs Humira fit-tnaqqis tas-sintomi tal-marda meta ngħata ma' methotrexate. Wara 24 ġimgħa, il-proporzjon ta' pazjenti b'mill-inqas 20 % titjib fil-punteġġ tas-sintomi (imsejjaħ ACR20) kien 83 % (268 minn 324 pazjent) biż-żewġ mediċini.

Peress li Yuflyma huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-adalimumab li saru b'Humira m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Yuflyma.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yuflyma?

Is-sigurtà ta' Yuflyma ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Humira.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-adalimumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma infezzjonijiet (inkluż fl-imnieher, fil-grizmejn u fis-sinuses), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, emorraġija, uġiġħ jew nefħa), uġiġħ ta' ras u wġiġħ fil-muskoli u fl-għadam. Bħal mediċini oħra tal-klassi tiegħu, Yuflyma jista' jaffettwa l-abbiltà tas-sistema immunitarja li tiġġieled l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet ta' infezzjonijiet serji u kanċers tad-demem f'pazjenti li kienu qed jużaw l-adalimumab.

Effetti sekondarji serji rari oħra tal-adalimumab (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000) jinkludu insuffiċjenza tal-mudullun biex jipproduċi ċelloli tad-demem, disturb tan-nervituri, lupus u kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immunitarja tattakka t-tessuti tal-pazjent stess, u

b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindromu ta' Stevens-Johnson (reazzjoni li tista' twassal għall-mewt, b'sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza u raxx b'uġiġħ li jaffettwa l-gilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali).

Yuflyma ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkulożi attiva jew b'infezzjonijiet gravi oħra, jew f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka moderata sa gravi (il-qalb ma tkunx kapaci tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Yuflyma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Yuflyma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Yuflyma għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humira u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji fuq pazjenti b'artrite rewmatojde wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Yuflyma huma ekwivalenti għal dawk ta' Humira.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Yuflyma ser jaġixxi bl-istess mod bħal Humira f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċji ta' Yuflyma huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Yuflyma?

Il-pazjenti kkurati b'Yuflyma għandhom jingħataw kard ta' tfakkira bl-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Yuflyma.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Yuflyma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Yuflyma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Yuflyma

Aktar informazzjoni dwar Yuflyma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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