



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/375063/2018  
EMA/H/C/004866

## Halimatoz (*adalimumab*)

Información general sobre Halimatoz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Halimatoz y para qué se utiliza?

Halimatoz es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario y se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- psoriasis en placas (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel);
- artritis psoriásica (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones);
- artritis reumatoide (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones);
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que causa dolor de espalda), incluida la espondilitis anquilosante y cuando no hay daños visibles en las radiografías pero hay signos evidentes de inflamación;
- artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis activa asociada a entesitis (ambas son enfermedades raras que producen inflamación de las articulaciones);
- hidrosadenitis supurativa (acné inverso), una enfermedad crónica de la piel que provoca bultos, abscesos (acumulaciones de pus) y fibrosis de la piel;
- uveítis no infecciosa (inflamación de la capa situada debajo del blanco de los ojos).

En la mayoría de los casos, Halimatoz se administra a adultos cuando sus afecciones son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden someterse a otros tratamientos. Para mayor información sobre el uso de Halimatoz en todas las enfermedades, incluso sobre cuando puede administrarse a niños, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

Halimatoz contiene el principio activo adalimumab y es un medicamento «biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Halimatoz es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).



## ¿Cómo se usa Halimatoz?

Halimatoz se presenta en una solución inyectable por vía subcutánea en jeringa o pluma precargada y se administra normalmente cada 2 semanas. La dosis y la frecuencia de inyección dependen de la enfermedad que se vaya a tratar, y la dosis para un niño se calcula habitualmente en función del peso del niño; dado que Halimatoz solo está disponible en dosis de 40 mg, no es adecuado para niños que necesiten una dosis inferior a 40 mg. Tras un adecuado aprendizaje, los propios pacientes o sus cuidadores pueden administrar las inyecciones de Halimatoz si su médico lo considera apropiado.

Halimatoz solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Halimatoz. Los oftalmólogos que estén tratando la uveítis deberán seguir los consejos de los médicos con experiencia en el uso de Halimatoz.

Para mayor información sobre el uso de Halimatoz, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Halimatoz?

El principio activo de Halimatoz, el adalimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral (TNF). El TNF está implicado en el origen de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Halimatoz. Al adherirse al TNF, el adalimumab bloquea su actividad, reduciendo así la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Halimatoz en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Halimatoz con Humira han demostrado que el principio activo de Halimatoz es muy similar al de Humira en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Halimatoz produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Humira.

Además, Halimatoz fue tan eficaz como Humira en un estudio en el que participaron 465 pacientes con psoriasis en placas moderada o grave. La proporción de pacientes que presentaron una reducción de los síntomas de al menos el 75 % al cabo de 16 semanas de tratamiento fue del 68 % con Halimatoz y del 63 % con Humira.

Dado que Halimatoz es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Halimatoz todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del adalimumab realizados con Humira.

## ¿Cuál el riesgo asociado a Halimatoz?

Los efectos adversos más frecuentes de adalimumab (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones (de nariz, garganta y senos nasales), reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picor, sangrado, dolor o hinchazón), dolor de cabeza y dolor de músculos y huesos.

Halimatoz y otros medicamentos de su clase también pueden afectar a la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones y el cáncer, y se han registrado algunos casos de infecciones graves y de cánceres de la sangre en pacientes que utilizaban adalimumab.

Otros efectos adversos graves raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes) son incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas, trastornos de los nervios, lupus y

trastornos similares al lupus (cuando el sistema inmunitario ataca a los propios tejidos del paciente causando inflamación y daños en los órganos) y síndrome de Stevens-Johnson (una afección cutánea grave).

Halimatoz no se debe administrar a pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves, ni a pacientes con insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el organismo) de moderada a grave.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Halimatoz se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Halimatoz en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Halimatoz ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Humira y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Además, en un estudio realizado en la psoriasis se ha demostrado que los efectos del medicamento son equivalentes a los de Humira en esta enfermedad. Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Halimatoz se comportará de la misma forma que Humira, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto, se considera que, al igual que en el caso de Humira, los beneficios de Halimatoz son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Halimatoz?**

La compañía que comercializa Halimatoz elaborará material educativo para los médicos que lo recetan. Este material incluirá información sobre la seguridad del medicamento. También se entregará a los pacientes una tarjeta de alerta.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Halimatoz se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Halimatoz se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Halimatoz son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Halimatoz**

Puede encontrar información adicional sobre Halimatoz en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).