



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611917/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (adalimumaab)

Ülevaade ravimist Hukyndra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Hukyndra ja milleks seda kasutatakse?

Hukyndra on immuunsüsteemile (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) toimiv ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- lapseea idiopaatiline polüartriit ja entesiidiga seotud artriit (mõlemad on harvikaigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik) ja kui esinevad ilmsed põletikunähud ilma röntgenoloogilise leiuta;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskesta põletikku ja haavandeid põhjustav haigus);
- mädane higinäärmpõletik ehk *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – krooniline haigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mitteinfektsioosne uveit (silma soonkesta põletik).

Hukyndrat kasutatakse enamasti raske või mõõduka raskusastmega või süveneva haigusseisundiga täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa kasutada muid ravimeid. Lisateavet Hukyndra kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Hukyndra on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Hukyndra on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Hukyndra võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Hukyndra sisaldab toimeainena adalimumaabi.

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



Kuidas Hukyndrat kasutatakse?

Hukyndrat turustatakse subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas või pensüstlas ja seda manustatakse tavaliselt iga 2 nädala järel. Süstitav annus ja süstimissagedus sõltuvad ravitavast seisundist ning lapse annus arvutatakse tavaliselt lapse kehamassi põhjal. Hukyndrat turustatakse ainult 40 mg või 80 mg annustena ning seepärast ei sobi see lastele, kes vajavad alla 40 mg annust. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Hukyndrat ise, kui arst peab seda kohaseks.

Hukyndra on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes Hukyndraga ravitavate haiguste ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Uveiti raviv silmaarst peab ühtlasi konsulteerima adalimumaabi kasutamise kogemusega arstidega.

Lisateavet Hukyndra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Hukyndra toimib?

Hukyndra toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva aine tuumornekroosifaktori (TNF) ja sellega seonduma. TNF osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigus, mida ravitakse Hukyndraga. TNF-iga seondudes blokeerib adalimumaab selle toime, vähendades seega põletikku ja muid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Hukyndra kasulikkus?

Hukyndrat võrreldi Humiraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Hukyndra toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humira toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Hukyndra tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Humira.

Peale selle tõendati uuringus, milles osales 412 naastulise psoriaasiga täiskasvanud patsienti, et Hukyndra oli haiguse ravis sama efektiivne kui Humira; haiguse ulatust ja raskusastet mõõtvad keskmised skoorid paranesid 16-nädalase ravi järel 91% võrra.

Et Hukyndra on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Humiraga tehtud adalimumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Hukyndraga kordama.

Mis riskid Hukyndraga kaasnevad?

Hukyndra ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Humira kõrvalnähtudega.

Adalimumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid (sh nina-, neelu- ja ninakõrvalurgete infektsioonid), süstekoha reaktsioonid (punetus, sügelus, verejooks, valu või turse), peavalu ning lihase- ja luuvalu. Nagu teised sama rühma ravimid, võib Hukyndra mõjutada immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (adalimumaabi kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni ja verevähi juhtumeid).

Adalimumaabi muud harvad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on luuüdi suutmatus toota vererakke, närvihaired, luupus ja luupuselaadsed seisundid (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, põhjustades põletikku ja elundite kahjustust) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohtlik reaktsioon gripilaadsete sümptomitega ja nahka, suud, silmi ja suguelundeid mõjutava valuliku lööbega).

Hukyndrat ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ega mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kellel süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd).

Hukyndra kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Hukyndra ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Hukyndra struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Humiraga ning Hukyndra jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid naastulise psoriaasiga täiskasvanute uuringud Hukyndra ja Humira võrdväärset ohutust ja efektiivsust selles patsiendirühmas.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Hukyndra toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Humira. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Humira korral, ületab Hukyndra kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Hukyndra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Hukyndraga ravitavatele patsientidele antakse ravimi ohutusteabega hoiatuskaart.

Hukyndra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Hukyndra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Hukyndra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Hukyndra kohta

Lisateave Hukyndra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra.