



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670870/2020
EMA/H/C/000481

Humira (adalimumaab)

Ülevaade ravimist Humira ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Humira ja milleks seda kasutatakse?

Humira on immuunsüsteemi ravim ja seda kasutatakse järgmiste haiguste korral:

- naastuline psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike nahal);
- psoriaatiline artriit (punased ketendavad nahalaigud koos liigesepõletikuga);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sh jäigastav spondüliit, kui röntgeniuuring ei näita haiguskahjustusi, kuid on selged põletikunähud;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskesta põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- lapseea idiopaatiline polüartriit ja aktiivne entesiidiga seotud artriit (mõlemad on harvaesinevad haigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- *hidradenitis suppurativa* (mädanae higinäärmpõletik) – krooniline haigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silma soonkesta põletik).

Humirat kasutatakse enamasti raskes, mõõdukalt raskes või halvenevas seisundis täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa muid ravimeid kasutada. Lisateavet Humira kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Humira sisaldab toimeainena adalimumaabi.

Kuidas Humirat kasutatakse?

Humirat manustatakse nahaaluse süstina tavaliselt iga kahe nädala järel. Ravimi annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast seisundist. Laste annus arvutatakse tavaliselt nende kehamassi alusel.

Ravi Humiraga tohib alustada üksnes Humiraga ravitavate haiguste ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Uveiti ravivad arstid peaksid konsulteerima Humira kasutamise

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



kogemusega spetsialistiga. Patsiendid (või nende hooldajad) tohivad süstida Humirat ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Humira on retseptiravim. Lisateavet Humira kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Humira toimib?

Humira toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva aine kasvaja nekroositeguri (TNF) ja seondub sellega. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Humiraga. TNF-iga seondudes blokeerib adalimumaab selle toime, vähendades seega põletikku ja muid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Humira kasulikkus?

Humira mõju põletikuliste seisundite sümptomite vähendamisel vaadeldi enam kui 20 põhiuuringus, milles osales rohkem kui 9500 patsienti. Enamikes uuringutes osalesid täiskasvanud patsiendid, kuid lapsed osalesid Crohni tõve, haavandilise koliidi, naastulise psoriaasi, lapseea idiopaatilise polüartriidi, mittenakkusliku anteriorse uveidi ja entesiidiga seotud artriidi uuringutes.

Kliinilistes uuringutes osutus Humira õige kasutamise korral efektiivseks kõikide seisundite oluliste sümptomite vähendamisel, mille raviks on Humira heaks kiidetud. Järgnevalt on toodud uuringute lühikirjeldus ja tulemused.

- Naastulise psoriaasiga, sealhulgas naastulise psoriaasiga täiskasvanute ja laste uuring tõendas, et Humirat kasutanud patsientidel leevenesid sümptomid rohkem kui metotreksaati või platseebot (näiv ravim) kasutanud patsientidel.
- Psoriaatilise artriidi, jäigastava spondüliidi, spondüolartriidi (kui röntgenuuring ei kinnitanud jäigastavat spondüliiti, kuid olid selged põletikunähud) ning Crohni tõve ja psoriaasi uuringutes paranesid Humira kasutamisel sümptomid rohkem kui platseebo kasutamisel.
- Haavandilise koliidiga täiskasvanute uuringutes paranesid Humira kasutamisel haiguse sümptomid ja soole limaskest rohkem kui platseebo kasutamisel. Humira leevendas sümptomeid ja soodustas limaskesta paranemist 6–17-aastastel lastel, kellel oli lapseea haavandiline koliit.
- Reumatoidartriidi sümptomid vähenesid kõige rohkem uuringutes, milles Humirat kasutati lisaks metotreksaadile: kuue kuu pärast vähenesid sümptomid Humira lisamisel vähemalt 20% võrra ligikaudu kahel kolmandikul patsientidest ja platseebo lisamisel veerandil. Humirat kasutanud patsientidel oli ka vähem liigesekahjustusi ja nende füüsiline aktiivsus vähenes pärast aastast ravi vähem. Patsientidel, kes ei olnud varem metotreksaati saanud, oli Humira ja metotreksaadi koos kasutamine samuti efektiivsem kui metotreksaadi kasutamine ainsa ravimina.
- Lapseea idiopaatilise polüartriidi ravis oli 4–17-aastastest patsientidest neid, kellel haigus ägenes, Humirat ainsa ravimina või koos metotreksaadiga kasutanutest ligikaudu 40% ja platseeborühmas ligikaudu 69%. Vähem oli Humirat koos metotreksaadiga kasutanud patsiente, kellel tekkisid Humira vastu antikehad (mis võivad selle mõju vähendada), ning uuringu tulemused toetavad pigem Humira kasutamist koos metotreksaadiga kui ainsa ravimina. 2–4-aastaste väikelaste uuring tõendas, et lastest enamikul tekkis Humirale soodne ravivastus, mis säilis pärast 24 nädalat. Entesiidiga seotud artriidi ravis vähenes tursunud ja tundlike liigeste arv Humira kasutamisel rohkem kui platseeboga.
- Mädase higinäärme põletiku 12 ravinädala järel vähenesid ühes põhiuuringus 59%-l ja teises uuringus 42%-l Humirat saanud patsientidest abstsessid ja sõlmekesed vähemalt 50%, ilma et

abstsesside või fistulite arv oleks suurenenud. Platseeboga olid samad näitajad esimeses uuringus 28% ja teises uuringus 26%.

- Mittenakkusliku uveidi ravis osutus Humira efektiivseks kolmes uuringus. Esimeses uuringus osalesid täiskasvanud patsiendid, kelle haigus ei allunud ravile kortikosteroidide suurte annustega. Selles uuringus oli patsiente, kelle ravi ebaõnnestus, platseeborühmas ligikaudu 79% ja Humira rühmas ligikaudu 55%. Teises uuringus osalesid täiskasvanud patsiendid, kelle uveiti allus ravile kortikosteroidiga, kuid kortikosteroidi annust seejärel vähendati või ravi katkestati ja selle asemel alustati Humira või platseebo kasutamist. Selles uuringus oli patsiente, kelle ravi ebaõnnestus, platseeborühmas ligikaudu 55% ja Humira rühmas 39%. Kolmandas uuringus, milles osalesid 2–18-aastased mittenakkusliku anterioorse uveiidiga lapsed, kellel metotreksaadi kasutamine ainsa ravimina ei andnud tulemust, oli patsiente, kellel ravi ebaõnnestus, platseebot koos metotreksaadiga kasutanutest ligikaudu 60% ja Humirat koos metotreksaadiga kasutanutest ligikaudu 27%.

Mis riskid Humiraga kaasnevad?

Humira 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.

Humira ja teised sama klassi ravimid võivad mõjutada ka immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (Humirat kasutanud patsientidel on olnud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid).

Muud harvad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks luuüdi suutmatust toota vererakke, närvikiude ümbritseva kaitsekesta lagunemisest tingitud närvikahjustused, luupus ja luupuselaadne seisund (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, mis põhjustab põletikku ja kahjustab elundeid) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohulik reaktsioon koos gripisarnaste sümptomite ja naha, suu, silmade ja suguelundite valuliku lööbega). Humira kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Humirat ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ega mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kellel süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd). Humira kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Humira ELis heaks kiideti?

Humira osutus põhjalikes uuringutes efektiivseks patsientide põletikuliste seisundite sümptomite vähendamisel.

Teatatud on harvaesinevatest, kuid rasketest kõrvalnähtudest, sealhulgas rasketest infektsioonidest. Neid peetakse siiski hallatavaks ja arstidele antakse konkreetseid riskivähendussoovitused.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Humira kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Humiraga ravitavatele patsientidele antakse ravimi ohutusteabega hoiatuskaart.

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

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

Muu teave Humira kohta

Humira on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. septembril 2003.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020