



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/539305/2023
EMA/H/C/005188

Yuflyma (*adalimumaab*)

Ülevaade ravimist Yuflyma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yuflyma ja milleks seda kasutatakse?

Yuflyma 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 selged põletikunähud ilma röntgenoloogilise leiuta;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskesta põletikku ja haavandeid põhjustav haigus);
- hidradenitis suppurativa ehk mädane higinäärpõletik (acne inversa) – krooniline haigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silma soonkesta põletik).

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

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

Yuflyma sisaldab toimeainet 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 Yuflymat kasutatakse?

Yuflymat turustatakse eeltäidetud süstlas või pen-süstlas ning seda manustatakse nahaaluse süstina, tavaliselt iga 2 nädala järel. Ravimi annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast seisundist. Laste annus arvutatakse tavaliselt kehamassi alusel. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Yuflymat ise, kui arst peab seda kohaseks.

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

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

Kuidas Yuflyma toimib?

Yuflyma toimeaine adalimumaab on monokloonne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis olevat tuumorinekroosifaktorit (TNF) ja seonduma sellega. TNF osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigus, mida ravitakse Yuflymaga. TNF-iga seondudes blokeerib adalimumaab selle toime, vähendades seega põletikku ja muid haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Yuflyma kasulikkus?

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

Peale selle selgus uuringust, milles osales 648 mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsienti, et koos metotreksaadiga manustatuna oli Yuflyma sama efektiivne kui Humira haiguse sümptomite leevendamisel. Pärast 24 nädalat oli patsiente, kellel sümptomite skoor (nn ACR20) paranes vähemalt 20%, mõlema ravimiga ravitud patsientidest 83%.

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

Mis on Yuflyma riskid?

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

Yuflyma 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 klassi ravimid, võib Yuflyma 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 näiteks luuüdi suutmatus toota vererakke, närvihäired, luupus ja luupuselaadsed seisundid (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, põhjustades põletikku ja elundikahjustust) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohulik reaktsioon, millel on gripilaadsed sümptomid ning naha, suu, silmade ja suguelundite valulik lööve).

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

Miks Yuflyma ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Yuflyma struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Humiraga ning Yuflyma jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid reumatoidartriidiga patsientide uuringud Yuflyma ja Humira võrdväärset ohutust ja efektiivsust.

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

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

Yuflymaga ravitavatele patsientidele antakse ravimi ohutusteabega hoiatuskaart.

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Yuflyma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Yuflyma kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Yuflyma kohta

Yuflyma on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 11. veebruaril 2021.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2023.