



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611918/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*adalimumabi*)

Yleistiedot Hukyndrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Hukyndra on ja mihin sitä käytetään?

Hukyndra on immuunijärjestelmään (kehon luonnolliseen puolustusmekanismiin) vaikuttava lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia ja hilseileviä läiskiä iholla sekä niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma, kun on selkeitä merkkejä tulehduksesta mutta röntgenkuvassa ei ole nähtävissä sairautta
- Crohnin tauti (suoliston tulehdusta aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- märkivä hikirauhastulehdus (acne inversa), krooninen ihosairaus, joka aiheuttaa iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia
- ei-infektiivinen uveiitti (tulehdus silmänvalkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Hukyndraa käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vaikea, kohtalaisen vaikea tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Lisätietoja Hukyndran käytöstä kaikissa näissä sairauksissa ja siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Hukyndra on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Hukyndra on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Hukyndran viitevalmiste on Humira. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Hukyndran vaikuttava aine on adalimumabi.

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



Miten Hukyndraa käytetään?

Hukyndraa saa ihon alle annettavana injektionesteenä esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä. Sitä annetaan yleensä joka toinen viikko. Injektion annos ja annostiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan, ja lasten annos lasketaan lapsen painon perusteella. Koska Hukyndraa saa vain 40 milligramman ja 80 milligramman annoksina, se ei sovellu lapsille, jotka tarvitsevat alle 40 milligramman annoksen. Opastusta saatuaan potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida Hukyndran itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Hukyndraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta Hukyndralla hoidettavien sairauksien hoidosta. Uveiittia hoitavien silmälääkäreiden on konsultoitava adalimumabin käyttöön perehtynyttä lääkäriä.

Lisätietoja Hukyndran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Hukyndra vaikuttaa?

Hukyndran vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on suunniteltu tunnistamaan tuumorinekroositekijä (TNF) -niminen aine elimistössä ja kiinnittymään siihen. Tuumorinekroositekijä aiheuttaa tulehdusta, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Hukyndralla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toiminnan, mikä vähentää tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Hukyndrasta on havaittu tutkimuksissa?

Hukyndraa ja Humiraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Hukyndran vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humiran. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Hukyndra tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 412 läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuispotilasta osoitti, että Hukyndra on yhtä tehokas kuin Humira sairauden pitämisessä hallinnassa. Sairauden laajuutta ja vaikeutta mittaavat keskimääräiset pisteet paranivat 91 prosenttia 16 hoitoviikon jälkeen, kun hoitoa oli annettu jommallakummalla lääkkeellä.

Koska Hukyndra on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Humiralla tehtyjä adalimumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä uudelleen Hukyndralla.

Mitä riskejä Hukyndraan liittyy?

Hukyndran turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viiteläkke Humiran haittavaikutuksiin.

Adalimumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat (muun muassa nenän, nielun ja poskionteloiden) tulehdukset sekä injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luustokipu. Muiden saman luokan lääkkeiden tavoin Hukyndra voi vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua infektioita ja syöpää. Adalimumabia käyttävien potilaiden joukossa on esiintynyt joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Adalimumabin muita harvinaisia, vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermosairaus, lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen

tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssankaltaisia oireita ja kivulias ihottuma iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä).

Hukyndraa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava infektio, eikä potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hukyndran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Hukyndra on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Hukyndran on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Humiran veroinen. Se jakautuu elimistössä samalla tavalla kuin Humira. Läiskäpsoriaasia sairastavilla aikuisilla tehdyt tutkimukset ovat lisäksi osoittaneet, että Hukyndran turvallisuus ja teho vastaavat Humiran turvallisuutta ja tehoa tässä ryhmässä.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Hukyndra vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Humiran tavoin Hukyndran hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Hukyndran turvallinen ja tehokas käyttö?

Hukyndraa saaville potilaille on annettava potilaskortti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Hukyndran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Hukyndran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Hukyndra-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Hukyndrasta

Lisää tietoa Hukyndrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra.