



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

Aperçu de Yuflyma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Yuflyma et dans quel cas est-il utilisé?

Yuflyma est un médicament qui agit sur le système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Il est indiqué dans les cas suivants:

- psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- arthrite psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- polyarthrite rhumatoïde (maladie provoquant une inflammation des articulations);
- arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite (deux maladies rares provoquant une inflammation des articulations);
- spondyloarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des douleurs dorsales), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsqu'il existe des signes clairs d'inflammation mais que la radiographie ne fait pas apparaître la maladie;
- maladie de Crohn (maladie provoquant une inflammation des intestins);
- colite ulcéreuse (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);
- hidrosadénite suppurée (acné inversée), une maladie chronique de la peau provoquant des grosseurs, des abcès (accumulations de pus) et des cicatrices sur la peau;
- uvéite non infectieuse (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire).

Yuflyma est essentiellement utilisé chez l'adulte lorsque sa maladie est sévère, modérément sévère ou qu'elle s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas avoir recours à d'autres traitements. Pour de plus amples informations sur l'utilisation de Yuflyma dans toutes les pathologies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Yuflyma est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Yuflyma est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Yuflyma est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

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



Yuflyma contient la substance active adalimumab.

Comment Yuflyma est-il utilisé?

Yuflyma est disponible dans une seringue ou un stylo prérempli et est administré sous la forme d'une solution injectable sous la peau, généralement toutes les deux semaines. La dose et fréquence des injections dépendent de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est généralement calculée en fonction de son poids. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Yuflyma, si leur médecin le juge approprié.

Yuflyma n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies pour lesquelles Yuflyma est indiqué. Les ophtalmologues amenés à traiter l'uvéïte devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation de l'adalimumab.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Yuflyma, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Yuflyma agit-il?

La substance active de Yuflyma, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître une substance présente dans le corps, appelée facteur de nécrose tumorale (TNF), et s'y fixer. Le TNF, qui intervient dans l'apparition de l'inflammation, est présent en grandes quantités chez les patients atteints des maladies pour lesquelles Yuflyma est indiqué. En se fixant au TNF, l'adalimumab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Yuflyma démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Yuflyma avec Humira ont démontré que la substance active de Yuflyma est hautement similaire à celle d'Humira en ce qui concerne sa structure, sa pureté et son activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Yuflyma produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Humira.

De plus, une étude menée auprès de 648 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère a montré que Yuflyma était aussi efficace qu'Humira dans la réduction des symptômes de la maladie lorsqu'il était associé à du méthotrexate. Après 24 semaines, la proportion de patients affichant un critère d'amélioration des symptômes d'au moins 20 % («ACR20») était de 83 % (268 patients sur 324) avec les deux médicaments.

Yuflyma étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour ce médicament toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'adalimumab menées pour Humira.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Yuflyma?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Yuflyma, voir la notice.

La sécurité de Yuflyma a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme étant comparables à ceux du médicament de référence, Humira.

Les effets indésirables les plus couramment observés avec l'adalimumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections (notamment au niveau du nez, de la gorge et des sinus), réactions au site d'injection (rougeurs, démangeaisons, saignements, douleurs ou gonflement), maux de tête et douleurs musculaires et osseuses. Comme d'autres médicaments de sa classe, Yuflyma peut affecter l'aptitude du système immunitaire à combattre les infections et le cancer, et des cas d'infections graves et de cancers du sang ont été recensés chez des patients traités par l'adalimumab.

D'autres effets indésirables graves rares de l'adalimumab (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) sont notamment les suivants: incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines, problèmes nerveux, lupus ou maladies de type lupus (lorsque le système immunitaire attaque les tissus du patient, provoquant une inflammation et des lésions au niveau des organes), et syndrome de Stevens-Johnson (réaction engageant le pronostic vital accompagnée de symptômes grippaux et d'une éruption cutanée douloureuse affectant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux).

Yuflyma ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de tuberculose active ou d'autres infections sévères, ni chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (incapacité du cœur à faire circuler suffisamment de sang dans l'organisme).

Pourquoi Yuflyma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Yuflyma est hautement similaire à Humira en ce qui concerne la structure, la pureté et l'activité biologique, et qu'il se répartit de la même façon dans l'organisme. En outre, des études menées chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ont montré que la sécurité et l'efficacité de Yuflyma sont équivalentes à celles d'Humira.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Yuflyma se comportera de la même façon qu'Humira sur le plan de l'efficacité et de la sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Humira, les bénéfices de Yuflyma sont supérieurs aux risques identifiés et que ce médicament peut être autorisé au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yuflyma?

Les patients traités par Yuflyma doivent recevoir une carte de rappel contenant des informations sur la sécurité du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yuflyma ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Yuflyma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Yuflyma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Yuflyma:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Yuflyma , le 11 février 2021.

Des informations sur Yuflyma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2023.