



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670873/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumab*)

Pregled informacija o lijeku Humira i zašto je odobren u EU-u

Što je Humira i za što se koristi?

Humira je lijek koji djeluje na imunosni sustav te se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- plak-psorijaze, bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži
- psorijatičnog artritisa (crvenih ljuskavih lezija na koži i upale zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), kao i ankilozantnog spondilitisa te kad rendgenska snimka ne pokazuje bolest, no postoje jasni znaci upale
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i aktivnog artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova)
- gnojnog hidradenitisa (acne inversa), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanje gnoja) i ožiljke na koži
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

Humira se prvenstveno koristi u odraslih osoba kod teškog, umjereno ozbiljnog stanja bolesti ili onog koje se pogoršava, odnosno kad bolesnici ne mogu primiti drugu terapiju. Detaljne informacije o primjeni lijeka Humira za sva stanja, kao i kada se može primjenjivati u djece, pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Humira sadrži djelatnu tvar adalimumab.

Kako se Humira primjenjuje?

Humira se primjenjuje potkožnom injekcijom, obično svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcije ovise o stanju koje je potrebno liječiti, a doza za djecu izračunava se u skladu s težinom djeteta.



Terapiju lijekom Humira mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Humira koristi. Liječnici koji liječe uveitis trebali bi također poslušati savjete liječnika s iskustvom u primjeni lijeka Humira. Bolesnici ili njihovi negovatelji mogu injicirati lijek Humira nakon odgovarajuće obuke.

Humira se izdaje samo na recept. Više informacija o primjeni lijeka Humira pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Humira?

Djelatna tvar u lijeku Humira, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju za tvar u tijelu zvanu faktor tumorske nekroze (TNF). Ta je tvar uključena u nastajanje upale i pronađena je u velikim koncentracijama u bolesnika s bolestima koje se liječe lijekom Humira. Vezivanjem na TNF adalimumab blokira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Humira **utvrđene** u ispitivanjima?

U više od dvadeset glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 9 500 bolesnika ispitivan je učinak lijeka Humira na smanjenje simptoma upalnih stanja. Ispitivanja su većinom obuhvaćala odrasle osobe, dok su djeca bila uključena u ispitivanja za Crohnovu bolest, ulcerozni kolitis, plak-psorijazu, poliarтикуlarni juvenilni idiopatski artritis, neinfektivni prednji uveitis i artritis povezan s entezitisom.

Lijek Humira, kada se koristio prema napatku, u kliničkim se ispitivanjima pokazao učinkovitim u smanjenju važnih simptoma svakog stanja za čije je liječenje odobren. U nastavku je opis ispitivanja i njihovih rezultata:

- U ispitivanjima provedenim među odraslim osobama i djecom s plak-psorijazom, uključujući psorijazu noktiju, u većem postotku bolesnika koji su primali lijek Humira simptomi su se ublažili u usporedbi s bolesnicima koji su primali metotreksat ili placebo (prividno liječenje).
- Kod bolesnika koji su uzimali lijek Humira došlo je do većeg ublažavanja simptoma nego kod bolesnika koji su primali placebo u ispitivanjima psorijatičnog artritisa, ankilozantnog spondilitisa, aksijalnog spondiloartritisa bez dokazanog ankilozantnog spondilitisa na rendgenskim snimkama, ali s jasnim znakovima upale, Crohnove bolesti i psorijaze.
- U ispitivanjima na odraslima s ulceroznim kolitisom lijek Humira uzrokovao je veću stopu ublažavanja simptoma i zacjeljivanja sluznice (sluznice crijeva) od primjene placeba. Primjenom lijeka Humira ublažili su se simptomi i poboljšalo se zacjeljivanje sluznice u djece u dobi od 6 do 17 godina s pedijatrijskim ulceroznim kolitisom.
- Kod reumatoidnog artritisa najveće ublažavanje simptoma zabilježeno je tijekom ispitivanja lijeka Humira kao dodatka metotreksatu: kod oko dvije trećine bolesnika koji su dodavali lijek Humira simptomi su ublaženi za barem 20 % nakon šest tjedana, u usporedbi s jednom četvrtinom kod bolesnika koji su dodavali placebo. Bolesnici koji su dodavali lijek Humira u terapiju imali su također manja oštećenja zglobova i manja ograničenja fizičke funkcije nakon godine dana. Kod bolesnika koji nisu prethodno uzimali metotreksat, kombinacija lijekova Humira i metotreksata bila je također djelotvornija od samog metotreksata.
- Kod poliarтикуlarnog juvenilnog idiopatskog artritisa oko 40 % bolesnika u dobi od 4 do 17 godina koji su primali lijek Humira kao monoterapiju ili u kombinaciji s metotreksatom, osjetilo je razbuktavanje artritisa u usporedbi s oko 69 % bolesnika koji su primali placebo. Manje bolesnika koji su primali lijek Humira u kombinaciji s metotreksatom razvilo je protutijela protiv lijeka Humira (što može smanjiti njegove učinke), pa su rezultati pokazali da je primjena lijeka Humira s

metotreksatom djelotvornija od primjene lijeka Humira kao monoterapije. Ispitivanje na mlađoj djeci (u dobi od 2 do 4 godine) pokazalo je da je većina djece dobro reagirala na lijek Humira i taj je odgovor održan nakon 24 tjedna. Za artritis povezan s entezitisom terapija lijekom Humira rezultirala je manje otečenim i osjetljivim zglobova u usporedbi s placebom.

- U slučaju hidradenitisa suppurative, u 59 % bolesnika koji su primali lijek Humira u jednom glavnom ispitivanju i u 42 % bolesnika u drugom ispitivanju nakon 12 tjedana došlo je do najmanje 50 %-tnog smanjenja čvorića i kvržica, bez povećanja broja apscesa ili fistula. Postotak bolesnika koji su uzimali placebo, kod kojih je ostvaren taj cilj, iznosio je 28 % u prvom ispitivanju i 26 % u drugom ispitivanju.
- Kada je riječ o neinfektivnom uveitisu, lijek Humira pokazao se djelotvornim u trima ispitivanjima. Prvo ispitivanje obuhvatilo je odrasle osobe čija se bolest nije mogla kontrolirati visokim dozama kortikosteroida. U tom ispitivanju liječenje nije djelovalo u otprilike 79 % bolesnika koji su primili placebo u usporedbi s 55 % bolesnika koji su primili lijek Humira. Drugo je ispitivanje obuhvatilo odrasle osobe kod kojih je postignuta kontrola uveitisa kortikosteroidima, ali kod kojih je davanje kortikosteroida zatim smanjeno ili prekinuto, a počelo se s primjenom lijeka Humira ili placeba. U tom ispitivanju liječenje nije djelovalo u otprilike 55 % bolesnika koji su primili placebo u usporedbi s 39 % bolesnika koji su primili lijek Humira. U trećem ispitivanju kojim su obuhvaćena djeca u dobi od 2 do 18 godina s neinfektivnim prednjim uveitisom, kod kojih nije djelovala monoterapija metotreksatom, liječenje nije bilo uspješno u oko 60 % bolesnika koji su primali placebo s metotreksatom u usporedbi s oko 27 % bolesnika koji su primali lijek Humira s metotreksatom.

Koji su rizici povezani s lijekom Humira?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Humira (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije (uključujući infekcije nosa, ždrijela i sinusa), reakcije na mjestu injiciranja (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i bol u mišićno-koštanom sustavu.

Humira i drugi lijekovi u tom razredu mogu utjecati na sposobnost imunosnog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika koji su primali lijek Humira.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u do 1 na 10 000 osoba) uključuju poremećaj u kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca uzrokovane razgradnjom ovojnice živčanih vlakana, lupus i poremećaje slične lupusu (pri čemu imunosni sustav napada tkiva u vlastitom organizmu, uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (reakciju opasnu po život sa simptomima sličnima gripi i bolnim osipom na koži, ustima, očima i spolnim organima). Potpuni popis nuspojava zabilježenih prilikom primjene lijeka Humira potražite u uputi o lijeku.

Humira se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama ni u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu). Potpuni popis ograničenja za lijek Humira potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Humira odobren u EU-u?

Provedena su opsežna ispitivanja lijeka Humira te se on pokazao djelotvornim u smanjivanju simptoma u bolesnika s upalnim stanjima.

Zabilježene su neke rijetke, ozbiljne nuspojave, uključujući teške infekcije. Međutim, smatra se da se one mogu kontrolirati te su utvrđene posebne preporuke kako bi se liječnicima pomoglo u kontroli tih rizika.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila je da koristi od lijeka Humira nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Humira?

Bolesnici na terapiji lijekom Humira moraju dobiti karticu s podsjetnikom na informacije o sigurnosti lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene lijeka Humira nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Humira kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Humira pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Humira

Lijek Humira dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. rujna 2003.

Više informacija o lijeku Humira nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira)<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/humira>.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.