



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (adalimumab)

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

Što je Yuflyma i za što se koristi?

Yuflyma je lijek koji djeluje na imunski sustav (prirodnu obranu tijela) i koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis te ako rendgenska snimka ne pokazuje bolest, ali postoje jasni znakovi upale
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- gnojnog hidradenitisa (acne inversa), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupine gnoja) i ožiljke na koži
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

Yuflyma se uglavnom primjenjuje u odraslih osoba čije je stanje teško, umjereno teško ili se pogoršava odnosno u bolesnika koji ne mogu primiti drugu terapiju. Za više informacija o primjeni lijeka Yuflyma za sva stanja, kao i o tome kada se može primjenjivati u djece, pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Yuflyma je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Yuflyma visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Yuflyma je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Yuflyma sadrži djelatnu tvar adalimumab.

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



Kako se Yuflyma primjenjuje?

Lijek Yuflyma dostupan je u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici i primjenjuje se kao potkožna injekcija, obično svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcija ovise o stanju koje se liječi, a doza za dijete obično se izračunava na temelju tjelesne težine djeteta. Nakon obuke bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami injicirati lijek Yuflyma ako to njihov liječnik smatra primjerenim.

Yuflyma se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Yuflyma primjenjuje. Oftalmolozi koji liječe uveitis trebaju se posavjetovati s liječnicima koji imaju iskustva u primjeni adalimumaba.

Za više informacija o primjeni lijeka Yuflyma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Yuflyma?

Djelatna tvar lijeka Yuflyma, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i vezuje se na tvar u tijelu naziva faktor tumorske nekroze (TNF). TNF je uključen u nastajanje upale i prisutan je u visokim koncentracijama u osoba oboljelih od bolesti koje se liječe lijekom Yuflyma. Vezivanjem na TNF adalimumab blokira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Yuflyma utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Yuflyma i Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Yuflyma vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Yuflyma postiže slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Humira

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovalo 648 bolesnika s umjerenim do teškim oblikom reumatoidnog artritisa pokazalo je da je lijek Yuflyma jednako učinkovit kao i Humira u pogledu ublažavanja simptoma bolesti kad se primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom. Udio bolesnika u kojih je nakon 24 tjedna liječenja postignuto poboljšanje terapijskog odgovora od barem 20 % (ACR 20) bio je 83 % (268 od 324 bolesnika) uz primjenu obaju lijekova.

Budući da je Yuflyma biosličan lijek, nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene adalimumaba provedena za lijek Humira.

Koji su rizici povezani s lijekom Yuflyma?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Yuflyma potražite u uputi o lijeku.

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Yuflyma i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Humira.

Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije (uključujući infekcije nosa, grla i sinusa), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja te bol u mišićima i kostima. Kao i drugi lijekovi u istom razredu, Yuflyma može utjecati na sposobnost imunosnog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa je zabilježeno nekoliko slučajeva ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika liječenih adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave adalimumaba (koje se mogu javiti u najviše 1 na 1000 osoba) obuhvaćaju poremećaj pri kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaj živaca, lupus i stanja slična lupusu (pri čemu imunosni sustav bolesnika napada tkiva u vlastitom organizmu, uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (po život opasnu reakciju sa simptomima sličnima gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Yuflyma se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama ni u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnosti srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Zašto je lijek Yuflyma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Yuflyma ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Humira te da se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima s reumatoidnim artritisom pokazala su da su sigurnost primjene i učinkovitost lijeka Yuflyma jednake onima lijeka Humira.

Svi ti podatci bili su dovoljni za donošenje zaključka da će Yuflyma u odobrenim indikacijama djelovati na isti način kao Humira u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Yuflyma, kao i od lijeka Humira, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Bolesnici koji primaju lijek Yuflyma moraju dobiti karticu s podsjetnikom koja sadržava informacije o sigurnosti primjene lijeka.

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

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

Ostale informacije o lijeku Yuflyma

Za lijek Yuflyma izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 11. veljače 2021.

Više informacija o lijeku Yuflyma dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2023.