



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/375063/2018
EMA/H/C/004866

Halimatoz (*adalimumab*)

Sintesi di Halimatoz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Halimatoz e per cosa si usa?

Halimatoz è un medicinale che agisce sul sistema immunitario ed è utilizzato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni);
- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (infiammazione della colonna vertebrale che causa dolori alla schiena), compresa la spondilite anchilosante senza riscontri radiografici di malattia ma con chiari segni d'infiammazione;
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite attiva correlata a entesite (entrambe malattie rare che causano infiammazione delle articolazioni);
- idrosadenite suppurativa (acne inversa), una malattia cutanea di lunga durata che provoca la comparsa di noduli, ascessi (accumuli di pus) e cicatrici sulla pelle;
- uveite non infettiva (infiammazione dello strato al di sotto del bianco del bulbo oculare).

Halimatoz è usato soprattutto negli adulti in presenza di affezioni gravi, moderatamente gravi o in peggioramento o qualora i pazienti non possano essere sottoposti ad altri trattamenti. Per maggiori informazioni sull'uso di Halimatoz in tutte le affezioni, compresi i casi in cui può essere utilizzato nei bambini, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Halimatoz contiene il principio attivo adalimumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Halimatoz è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).



Come si usa Halimatoz?

Halimatoz è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea in siringa o penna preriempita e viene generalmente somministrato ogni 2 settimane. La dose e la frequenza dell'iniezione dipendono dall'affezione da trattare e la dose per un bambino viene generalmente calcolata in base al peso del bambino; poiché Halimatoz è disponibile solo in dosi da 40 mg, non è indicato nei bambini che necessitano di una dose inferiore a 40 mg. Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Halimatoz può essere praticata dai pazienti stessi o dalle persone che li assistono, dopo avere ricevuto le relative istruzioni.

Halimatoz può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento delle patologie per le quali il medicinale è indicato. Gli oculisti che prescrivono un trattamento per l'uveite devono inoltre consultare medici esperti nell'uso di Halimatoz.

Per maggiori informazioni sull'uso di Halimatoz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Halimatoz?

Il principio attivo di Halimatoz, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale (TNF). Il TNF contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie trattate con Halimatoz. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Quali benefici di Halimatoz sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Halimatoz e Humira hanno evidenziato che il principio attivo di Halimatoz è molto simile a quello di Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Halimatoz produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Humira.

Inoltre, Halimatoz era efficace quanto Humira in uno studio condotto su 465 pazienti affetti da psoriasi a placche moderata o grave. La percentuale di pazienti che presentavano una riduzione dei sintomi di almeno il 75 % dopo 16 settimane di trattamento era pari al 68 % con Halimatoz e al 63 % con Humira.

Poiché Halimatoz è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Humira in merito all'efficacia e alla sicurezza di adalimumab non devono essere tutti ripetuti per Halimatoz.

Quali sono i rischi associati a Halimatoz?

Gli effetti indesiderati più comuni di adalimumab (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni del naso, della gola e dei seni, reazioni in sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori muscoloscheletrici.

Analogamente ad altri medicinali della stessa classe, Halimatoz può incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro, e si sono verificati casi di gravi infezioni e tumori del sangue nei pazienti che assumevano adalimumab.

Altri rari effetti indesiderati gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono incapacità del midollo osseo di produrre cellule ematiche, disturbi nervosi, lupus e affezioni simili al lupus (in cui il

sistema immunitario aggredisce i tessuti del paziente stesso causando infiammazione e danno agli organi) e sindrome di Stevens-Johnson (una grave affezione della pelle).

Halimatoz non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi attiva e altre gravi infezioni o in pazienti con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) da moderata a grave.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Halimatoz, vedere il foglio illustrativo.

Perché Halimatoz è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Halimatoz ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Humira e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Inoltre, uno studio sulla psoriasi ha evidenziato che, in tale affezione, gli effetti del medicinale sono equivalenti a quelli di Humira. Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Halimatoz si comporterà allo stesso modo di Humira in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Humira, i benefici di Halimatoz siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Halimatoz?

La ditta che commercializza Halimatoz deve fornire pacchetti informativi ai medici che prescrivono il medicinale, contenenti informazioni sulla sicurezza del medicinale. Inoltre, i pazienti riceveranno una scheda di allerta.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Halimatoz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Halimatoz sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Halimatoz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Halimatoz

Ulteriori informazioni su Halimatoz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).