

EMA/518630/2018
EMEA/H/C/004429

Hulio (*adalimumab*)

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

Cos'è Hulio e per cosa si usa?

Hulio 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);
- morbo di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino);
- idrosadenite suppurativa (acne inversa), una malattia di lunga durata della pelle 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).

Hulio 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 Hulio 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.

Hulio contiene il principio attivo adalimumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Hulio è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato



nell'UE. Il medicinale di riferimento di Hulio è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Hulio?

Hulio 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; la dose nei bambini è generalmente calcolata in base al loro peso corporeo. Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Hulio può essere praticata dai pazienti stessi o dalle persone che li assistono, dopo avere ricevuto le relative istruzioni.

Hulio 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 Hulio è indicato. Gli oculisti che prescrivono un trattamento per l'uveite devono inoltre consultare medici esperti nell'uso di adalimumab.

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

Come agisce Hulio?

Il principio attivo di Hulio, 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 Hulio. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Quali benefici di Hulio sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, Hulio ha mostrato di essere efficace quanto Humira in uno studio condotto su 730 pazienti affetti da artrite reumatoide non adeguatamente controllata con il medicinale metotrexato. Dopo 24 settimane, è stata osservata una remissione dei sintomi del 20 % nel 74 % dei pazienti trattati con Hulio (270 su 363) e nel 76 % dei pazienti trattati con Humira (271 su 358).

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

Quali sono i rischi associati a Hulio?

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, Hulio 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 reazione potenzialmente letale con sintomi simili all'influenza ed eruzione dolorosa che colpisce la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali).

Hulio 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 sangue a sufficienza nell'organismo) da moderata a grave.

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

Perché Hulio è autorizzato nell'UE?

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

Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da artrite reumatoide 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 Hulio 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 Hulio 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 Hulio?

La ditta che commercializza Hulio 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 Hulio 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 Hulio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Hulio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Hulio

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