



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumabas*)

Halimatoz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Halimatoz ir kam jis vartojamas?

Halimatoz – tai imuninę sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- ašinis spondiloartritas (stuburo sąnarių uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai atlikus rentgeno tyrimą, pažeidimų nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs aktyvus artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);
- pūlingas hidradenitas (*acne inversa*) – ilgalaikė odos liga, kuria sergant susidaro mazgeliai (guzeliai), pūliniai (pūlių sankaupos) ir odos randai;
- neužkrečiamas uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

Halimatoz daugiausia skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutinio sunkumo arba sunkėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Halimatoz pagal visas indikacijas, įskaitant tai, kokiais atvejais šį vaistą galima skirti vaikams, rasite pakuotės lapelyje arba tirtaukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Halimatoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Halimatoz yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Halimatoz vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Halimatoz?

Halimatoz tiekiamas užpildytame švirkšte arba švirkštiklyje, po oda švirkščiamo tirpalo forma; paprastai jis švirkščiamas kas 2 savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kurią numatoma gydyti, o vaikams skiriama dozė paprastai apskaičiuojama pagal vaiko svorį; kadangi Halimatoz tiekiamas tik 40 mg dozėmis, jis netinkamas vaikams, kuriems reikia mažesnės nei 40 mg dozės. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Halimatoz.

Halimatoz galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti ligų, kurios gydomos Halimatoz, gydymo patirties turintis gydytojas. Uveitu sergančius pacientus gydantys akių ligų specialistai taip pat turėtų konsultuotis su gydymo Halimatoz patirties turinčiais gydytojais.

Daugiau informacijos apie Halimatoz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Halimatoz?

Veiklioji Halimatoz medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus kūne gaminamą medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF), ir prie jos jungtųsi. NNF dalyvauja sukeldami uždegimą ir daug šios medžiagos randama Halimatoz gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Jungdamasis prie NNF, adalimumabas slopina jo veikimą, ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

Kokia Halimatoz nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Halimatoz buvo lyginamas su Humira, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Halimatoz labai panašus į Humira. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Halimatoz pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Humira.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 465 vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze sergantys pacientai, nustatyta, kad Halimatoz toks pat veiksmingas, kaip Humira. Po 16 gydymo savaitių simptomai bent 75 proc. palengvėjo 68 proc. Halimatoz ir 63 proc. Humira vartojusių pacientų.

Kadangi Halimatoz yra panašus biologinis vaistas, visų su Humira atliktų adalimumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Halimatoz.

Kokia rizika susijusi su Halimatoz vartojimu?

Dažniausias adalimumabo šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra infekcijos (įskaitant nosies, gerklės ir sinusų infekcijas), reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, niežėjimas, kraujavimas, skausmas arba patinimas), galvos skausmas ir raumenų ir kaulų skausmas.

Kaip ir kiti šios klasės vaistai, Halimatoz gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – adalimumabą vartojusiems pacientams nustatyta keletas sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejų.

Kiti reti sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – sutrikusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų sutrikimai, vilkligė ir į ją panašios ligos (kuriomis sergant imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą ir pažeisdama organus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (sunki odos liga).

Halimatoz negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis negali išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą).

Išsamų visų Halimatoz šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Halimatoz buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Halimatoz labai panašus į Humira ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Be to, su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais atliktas tyrimas patvirtino, kad šio vaisto poveikis gydant šią ligą yra lygiavertis Humira poveikiui. Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Halimatoz toks pat veiksmingas ir saugus kaip Humira. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humira, Halimatoz nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Halimatoz vartojimą?

Halimatoz prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie išrašo šį vaistą savo pacientams, turi aprūpinti mokomosios medžiagos rinkiniais. Į šiuos mokomosios medžiagos rinkinius bus įtraukta informacija apie vaisto saugumą. Taip pat pacientams bus išduodama įspėjamoji kortelė.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Halimatoz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Halimatoz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Halimatoz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Halimatoz

Daugiau informacijos apie Halimatoz rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.