



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611923/2021  
EMA/H/C/005548

## Hukyndra (*adalimumabas*)

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

### Kas yra Hukyndra ir kam jis vartojamas?

Hukyndra – tai imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės, su pasireiškiančiu sąnarių uždegimu);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, kai yra aiškių uždegimo požymių, nors rentgeno tyrimas ligos nerodo;
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukianti liga);
- pūlingas hidradenitas (*acne inversa*), lėtinė odos liga, kai ant jos susidaro guzeliai, pūliniai ir randai;
- neinfekcinis uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

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

Hukyndra yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Hukyndra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Hukyndra vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Hukyndra sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kaip vartoti Hukyndra?

Hukyndra yra į poodį švirkščiamas injekcinis tirpalas, tiekiamas užpildytame švirkšte arba švirkštiklyje; paprastai jis švirkščiamas kas 2 savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kurią numatoma gydyti, o vaikui dozė paprastai apskaičiuojama pagal jo svorį; kadangi Hukyndra tiekiamas tik 40 arba 80 mg dozėmis, jis netinka vaikams, kuriems reikia mažesnės nei 40 mg dozės. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys Hukyndra gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

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

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

## Kaip veikia Hukyndra?

Veiklioji Hukyndra 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 sukeliant uždegimą ir daug šios medžiagos randama Hukyndra gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Jungdamasis prie TNF, adalimumabas slopina jo veikimą ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

## Kokia Hukyndra nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 412 plokšteline psoriaze sergančių suaugusių pacientų, nustatyta, kad Hukyndra taip pat veiksmingai kaip Humira kontroliavo ligą. Per 16 gydymo vienu iš šių vaistų savaičių ligos masto ir sunkumo rodikliai vidutiniškai pagerėjo 91 proc.

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

## Kokia rizika susijusi su Hukyndra vartojimu?

Įvertinus Hukyndra saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Humira.

Dažniausias adalimumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 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 bei kaulų skausmas. Panašiai kaip kiti šios klasės vaistai, Hukyndra gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – tarp adalimumabą vartojusių pacientų nustatyta keletas sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejų.

Kiti reti sunkūs adalimumabo šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – sutrikusi kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų sutrikimai, vilkligė ir į ją panašios ligos (kai imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą ir pažeisdama

organus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (gyvybei pavojinga reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lyties organų srities išbėrimu).

Hukyndra 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 šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Hukyndra sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Hukyndra buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašioms biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Hukyndra labai panašus į Humira ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, plokšteline psoriaze sergančių suaugusiųjų tyrimai parodė, kad Hukyndra saugumas ir veiksmingumas šioje grupėje yra toks pat kaip Humira.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Hukyndra yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Humira. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humira, Hukyndra nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hukyndra vartojimą?**

Hukyndra gydomiems pacientams turi būti išduota priminimo kortelė su informacija apie vaisto saugumą.

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

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

## **Kita informacija apie Hukyndra**

Daugiau informacijos apie Hukyndra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra).