



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (adalimumabas)

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

Kas yra Yuflyma ir kam jis vartojamas?

Yuflyma – 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 ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga);
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukeliantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai rentgeno tyrimu ligos nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukelianti liga);
- pūlingas hidradenitas (acne inversa), lėtinė odos liga, kai susidaro mazgeliai (guzeliai), pūliniai (pūlių sankaupos) ir odos randai;
- neinfekcinis uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

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

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

Yuflyma 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

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

An agency of the European Union



Kaip vartoti Yuflyma?

Yuflyma tiekiamas užpildytame švirkšte arba švirkštiklyje ir švirkščiamas po oda, paprastai kas dvi savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo gydomos ligos, o vaikams skiriama dozė paprastai apskaičiuojama pagal vaiko svorį. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys Yuflyma gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

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

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

Kaip veikia Yuflyma?

Veiklioji Yuflyma 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 Yuflyma gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Jungdamasis prie TNF, adalimumabas slopina jo veikimą ir taip mažina uždegimą bei kitus ligų simptomus.

Kokia Yuflyma nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, tyrime su 648 pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu, įrodyta, kad Yuflyma taip pat veiksmingai kaip Humira sumažino ligos simptomų, kai buvo vartojamas kartu su metotreksatu. Po 24 savaičių abiejų vaistų atveju pacientų, kuriems nustatytas bent 20 proc. sumažėjęs simptomų rodiklis (vadinamasis ACR20), dalis buvo 83 proc. (268 pacientai iš 324).

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

Kokia rizika susijusi su Yuflyma vartojimu?

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

Įvertinus Yuflyma 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, Yuflyma gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – tarp adalimumabą vartojusių pacientų buvo keli sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejai.

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).

Yuflyma negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis nepajėgi išpumpuoti pakankamai kraujo į organizmą).

Kodėl Yuflyma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašioms biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Yuflyma labai panašus į Humira ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, reumatoidiniu artritu sergančių pacientų tyrimas parodė, kad Yuflyma saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Humira.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yuflyma vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Yuflyma

Yuflyma buvo registruotas visoje ES 2021 m. vasario 5 d.

Daugiau informacijos apie Yuflyma rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-12.