



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670878/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumabs*)

Humira pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Humira* un **kāpēc tās** lieto?

Humira ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātisks artrīts (sarkani, zvīņaini plankumi uz ādas un locītavu iekaisumi);
- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilozējošs spondilīts un gadījumi, kad slimība nav radioloģiski pierādīta, bet ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes;
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un aktīvs artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne), kas ir hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas;
- neinfekciозs uveīts (aiz acābola baltuma esošā slāņa iekaisums).

Humira galvenokārt tiek lietotas pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir vidēji līdz smagi izteikts vai pasliktinās, vai gadījumos, kad pacienti nevar lietot citus ārstēšanas veidus. Plašāku informāciju par *Humira* lietošanu visu šo slimību gadījumā, tostarp par lietošanu bērniem, skatīt zāļu aprakstā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Humira satur aktīvo vielu adalimumabu.

Kā lieto *Humira*?

Humira tiek ievadītas ar zemādas injekciju, parasti ik pēc divām nedēļām. Injekcijas deva un biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības, un devu bērnam aprēķina atbilstoši bērna ķermeņa masai.



Ārstēšana ar *Humira* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi tādu slimību ārstēšanā, ko ārstē ar *Humira*. Ārstiem, ārstējot uveītu, arī jāapspriežas ar ārstiem, kuriem ir pieredze *Humira* lietošanā pacientiem. Pacienti vai viņu aprūpētāji pēc attiecīgas apmācības drīkst veikt *Humira* injekcijas.

Humira var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Humira* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Humira* darbojas?

Humira aktīvā viela adalimumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu vielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (*TNF*), un piesaistītos tai. Šī viela veicina iekaisuma rašanos, un tās koncentrācija ir augsta pacientiem, kuru ārstēšanai *Humira* ir paredzēta. Piesaistoties pie *TNF*, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādi *Humira* ieguvumi atklāti pētījumos?

Humira iedarbību iekaisuma slimību simptomu mazināšanā pētīja vairāk nekā 20 pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 9500 pacientu. Šajos pētījumos lielākoties bija iesaistīti pieauguši pacienti, taču arī bērni, lai pētītu Krona slimību, čūlaino kolītu, perēkļveida psoriāzi, poliartikulāru juvenilu idiopātisku artrītu, neinfekciozu priekšējo uveītu un artrītu saistībā ar entezītu.

Lietojot atbilstoši norādījumiem, pierādīja, ka *Humira* klīniskajos izmēģinājumos ir efektīvākas, samazinot svarīgus simptomus katrai no slimībām, kurām tās ir apstiprinātas. Turpmāk sniegts pētījumu un to rezultātu īss apraksts.

- Pētījumos, kuros piedalījās pieaugušie un bērni ar perēkļveida psoriāzi, tostarp nagu psoriāzi, lielākai *Humira* lietotāju daļai bija simptomu uzlabojumi salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma metotreksātu vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).
- Turklāt *Humira* izteiktāk nekā placebo uzlaboja simptomus psoriātriska artrīta, ankilozējoša spondilīta, aksiāla spondilartrīta pētījumos bez radioloģiskiem pierādījumiem par ankilozējošu spondilītu, bet ar acīmredzamām iekaisuma pazīmēm, Krona slimību un psoriāzi.
- Pētījumos pieaugušajiem ar čūlaino kolītu *Humira* nodrošināja lielāku simptomu uzlabošanu un gļotādas (zarnu izklājuma) dzīšanu nekā placebo. *Humira* uzlaboja simptomus un gļotādas dzīšanu bērniem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem ar pediātrisku čūlaino kolītu.
- Reimatoīdā artrīta pacientiem lielāko uzlabojumu novēroja pētījumos, kuros lietoja *Humira* kā papildinājumu metotreksātam. Aptuveni divām trešdaļām pacientu, kuri papildus lietoja *Humira*, pēc sešiem mēnešiem simptomi samazinājās vismaz par 20 % salīdzinājumā ar ceturto daļu grupā, kurā papildus lietoja placebo. Turklāt pēc gada pacientiem, kuri papildus lietoja *Humira*, bija mazāki locītavu bojājumi un mazāk izteikta fizisko funkciju pavājināšanās. Pacientiem, kuri pirms tam nebija lietojuši metotreksātu, *Humira* un metotreksāta kombinācija bija iedarbīgāka nekā pacientiem, kuriem ievadīja tikai metotreksātu.
- Poliartikulāra juvenila idiopātiska artrīta pētījumos aptuveni 40 % pacientu vecumā no četriem līdz 17 gadiem, kuri saņēma *Humira* vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu, novēroja artrīta saasinājumu, bet placebo grupā to novēroja aptuveni 69 % pacientu. Antivielas pret *Humira* (kas var bloķēt to iedarbību) izstrādājās mazākam skaitam pacientu, kuri saņēma *Humira* ar metotreksātu, tādēļ pēc rezultātiem var spriest, ka *Humira* lietošana kopā ar metotreksātu ir efektīvāka nekā *Humira* lietošana atsevišķi. Pētījumā ar jaunākiem bērniem (vecumā no diviem līdz četriem gadiem) konstatēja, ka vairākumam bērnu bija laba atbildes reakcija uz *Humira* terapiju un

ši reakcija saglabājās pēc 24 nedēļām. Ar entezītu saistīta artrīta gadījumos terapija ar *Humira* salīdzinājumā ar placebo vairāk samazināja pietūkušu un jutīgu locītavu skaitu.

- Strutojoša hidradenīta gadījumā 59 % pacientu, kuri saņēma *Humira* vienā pamatpētījumā, un 42 % pacientu citā pētījumā panāca abscesu un mezgliņu samazināšanos vismaz par 50 % pēc 12 nedēļām, nepalielinoties abscesu skaitam un fistulām. Procentuāli šo mērķi sasniedza pirmajā pētījumā 28 % pacientu un otrajā pētījumā – 26 % pacientu, kuri saņēma placebo.
- Neinfekcioza uveīta gadījumā trīs pētījumos konstatēja, ka *Humira* ir efektīvas zāles. Pirmajā pētījumā iesaistīja pacientus, kuriem slimību nekontrolēja ar lielām kortikosteroīdu devām. Šajā pētījumā ārstēšana bija nesekmīga apmēram 79 % pacientu, kuri saņēma placebo, salīdzinājumā ar apmēram 55 % pacientu, kuri saņēma *Humira*. Otrajā pētījumā iesaistīja pieaugušos, kuriem uveītu kontrolēja ar kortikosteroīdiem, bet kortikosteroīdu devu vēlāk samazināja vai pārtrauca un uzsāka ārstēšanu ar *Humira* vai placebo. Šajā pētījumā ārstēšana bija nesekmīga apmēram 55 % pacientu, kuri saņēma placebo, salīdzinājumā ar 39 % pacientu, kuri saņēma *Humira*. Trešajā pētījumā ar bērniem vecumā no diviem līdz 18 gadiem ar neinfekciozu priekšējo uveītu, kuriem viens pats metotreksāts neiedarbojās, ārstēšana bija nesekmīga apmēram 60 % pacientu, kuri saņēma placebo kopā ar metotreksātu, salīdzinājumā ar aptuveni 27 % pacientu, kuri saņēma *Humira* kopā ar metotreksātu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Humira*?

Visbiežākās *Humira* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas (tostarp deguna, rīkles un deguna blakusdobumu infekcijas), reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, nieze, asiņošana, sāpes vai pietūkums), galvassāpes, kā arī muskuļu un kaulu sāpes.

Humira un citas šīs klases zāles var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties ar infekcijām un vēzi, un dažiem pacientiem, kuri lieto *Humira*, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēzis.

Citas retas smagas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir kaulu smadzeņu nespēja producēt asins šūnas, nervu bojājumi, ko izraisa nervu šķiedru apvalku sabrukšana, vilkēde un vilkēdei līdzīgas slimības (kad imūnsistēma uzbrūk paša pacienta audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus) un Stīvensa–Džonsona sindroms (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem uz ādas, mutē, acīs un uz dzimumorgāniem). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Humira*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Humira nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi vai citām smagām infekcijām, vai vidēju līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā). Pilnu visu ierobežojumu sarakstu, lietojot *Humira*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Humira* ir reģistrētas ES?

Humira ir plaši pētītas, un ir pierādīta to efektivitāte simptomu mazināšanā pacientiem ar iekaisuma slimībām.

Ir ziņots par dažām retām, bet nopietnām blakusparādībām, tostarp par smagām infekcijām. Tomēr tās tiek uzskatītas par kontrolējamām, un ārstiem tiek doti īpaši ieteikumi, lai palīdzētu kontrolēt šos riskus.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Humira*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Humira* lietošanu?

Pacientiem, kurus ārstē ar *Humira*, ir jāizsniedz atgādinājuma kartīte ar informāciju par šo zāļu drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Humira* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Humira* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Humira* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Humira*

2003. gada 8. septembrī *Humira* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Humira* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/humira.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.