



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (adalimumabs)

Yuflyma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Yuflyma un kāpēc tās lieto?

Yuflyma ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- Psoriātisks artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīds artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilizējošs spondilīts, ar nepārprotamām iekaisuma pazīmēm, ko neredz radioloģiskos izmeklējumos;
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne) jeb hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas;
- neinfekciozs uveīts (aiz acābola baltuma esošā slāņa iekaisums).

Yuflyma galvenokārt tiek lietotas pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir smags, vidēji smags vai progresē vai kuri nevar lietot citas zāles. Plašāku informāciju par Yuflyma lietošanu visu šo slimību gadījumā, tostarp par lietošanu bērniem, skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Yuflyma ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka Yuflyma ir ļoti līdzīga citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Yuflyma atsauces zāles ir Humira. Papildu informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Yuflyma satur aktīvo vielu adalimumabu.

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



Kā lieto Yuflyma?

Yuflyma ir pieejamas pilnšjircē vai pildspalvveida pilnšjircē, un tās ievada zemādas injekcijas veidā, parasti ik pēc divām nedēļām. Injekciju deva un biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības, un devu bērnam parasti aprēķina atbilstoši bērna ķermeņa masai. Pēc apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt Yuflyma, ja ārsts to uzskata par atbilstošu.

Yuflyma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību ārstēšanā, kuru gadījumā lieto Yuflyma. Acu ārstiem, ārstējot uveītu, arī jākonsultējas ar ārstiem, kuriem ir pieredze adalimumaba lietošanā.

Papildu informāciju par Yuflyma lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Yuflyma darbojas?

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

Kādi Yuflyma ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot Yuflyma ar Humira, pierādīja, ka Yuflyma aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga Humira aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka Yuflyma lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā Humira gadījumā.

Turklāt pētījumā ar 648 pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu reimatoīdu artrītu pierādīja, ka Yuflyma ir tikpat efektīvas kā Humira slimības simptomu samazināšanā, lietojot kopā ar metotreksātu. Lietojot abas zāles, 83 % (268 no 324) pacientu pēc 24 nedēļām bija simptomu rādītāja (ko dēvē par ACR20) uzlabojums par vismaz 20 %.

Yuflyma ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar Yuflyma nav jāatkārto pētījumi par adalimumaba efektivitāti un drošumu, kas jau ir veikti saistībā ar Humira.

Kāds risks pastāv, lietojot Yuflyma?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Yuflyma, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Yuflyma drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu Humira blakusparādībām.

Visbiežākās adalimumaba 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. Tāpat kā citas šīs klases zāles, Yuflyma ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties pret infekcijām un vēzi, un dažiem pacientiem, kuri lieto adalimumabu, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēzis.

Citas retas, smagas adalimumaba blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir kaulu smadzeņu nespēja producēt asins šūnas, nervu darbības traucējumi, vilkēde un vilkēdei līdzīgas slimības (kad imūnsistēma uzbrūk paša pacienta audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus), kā

arī Stīvensa–Džonsona sindroms (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem uz ādas, mutē, ap acīm un uz dzimumorgāniem).

Yuflyma nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Kāpēc Yuflyma ir reģistrēta ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm Yuflyma ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas Humira un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ar reimatoīdā artrīta pacientiem pierādīja, ka Yuflyma drošums un efektivitāte ir līdzvērtīgi Humira drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka Yuflyma efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā Humira. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Humira gadījumā, Yuflyma ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Yuflyma lietošanu?

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

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Yuflyma lietošanu.

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

Cita informācija par Yuflyma

Yuflyma 2021. gada 11. februārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Yuflyma ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada decembrī.