



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Halimatoz (*adalimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Halimatoz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Halimatoz u għal xiex jintuża?

Halimatoz huwa mediċina li jaġixxi fuq is-sistema immunitarja u jintuża biex jikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorjażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- spondiloartrite assjali (infjammazzjoni tas-sinsla tad-dahar li tikkawża wġiġh fid-dahar), inkluża spondilite ankilożanti u fejn ir-raġġi X ma jurux mard iżda jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni;
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite assoċjata ma' entesite attiva (it-tnejn li huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi);
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda fit-tul li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda;
- uvejtite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad tal-boċċa tal-ġajjn).

Halimatoz jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kundizzjonijiet tagħhom ikunu gravi, moderatament gravi jew qed imorru għall-aġġar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Halimatoz fil-kundizzjonijiet kollha, inkluż meta jista' jintuża fit-tfal, ara l-fuljett ta' tagħrif jekk ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Halimatoz fih is-sustanza attiva adalimumab u huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Halimatoz huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Halimatoz hija Humira. Għal iktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).



Kif jintuża Halimatoz?

Halimatoz jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda f'siringa jew f'pinna mimlija għal-lest u normalment jingħata kull ġimagħtejn. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu fuq il-kundizzjoni li trid tiġi kkurata u d-doża għat-tfal normalment tiġi kkalkolata skont il-piż tat-tfal; peress li Halimatoz huwa disponibbli biss f'doži ta' 40 mg, mhuwiex xieraq għal tfal li jeħtieġu doża iżgħar minn 40 mg. Wara li jkun nġhataw taħriġ, il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Halimatoz jekk it-tabib iqis xieraq.

Halimatoz jista' jinkiseb biss permezz ta' riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-mard li għalih jintuża Halimatoz. L-ispeċjalisti tal-għajnejn li jikkuraw uvejtite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' Halimatoz.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Halimatoz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Halimatoz?

Is-sustanza attiva f'Halimatoz, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' sustanza fil-ġisem imsejha fattur ta' nekrozi tumorali (TNF). TNF huwa involut fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom il-mard li Halimatoz jintuża biex jikkura. Meta teħel mat-TNF, l-adalimumab timblokka l-attività tiegħu, għaldaqstant tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Halimatoz li haġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jgħabblu Halimatoz ma' Humira wrew li s-sustanza attiva f'Halimatoz hija simili ħafna għal dik f'Humira f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Halimatoz jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Humira.

Barra minn hekk, Halimatoz kien effettiv daqs Humira fi studju li jinvolvi 465 pazjent bi psorjażi bi plakka moderata jew gravi. Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 75 % tas-sintomi wara 16-il ġimgħa ta' kura kien ta' 68 % b'Halimatoz u 63 % b'Humira.

Peress li Halimatoz huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività u s-sigurtà ta' adalimumab li saru b'Humira m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Halimatoz.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Halimatoz?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'adalimumab (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet (inkluż dawk fl-imnieher, fil-griżmejn u fis-sinus), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, fsada, uġiġ jew nefha), uġiġ ta' ras u uġiġ fil-muskoli u fl-għadam.

Bħal medicini oħra tal-klassi tiegħu, Halimatoz jista' jaffettwa l-abbiltà tas-sistema immuni li tiġġiele l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet ta' infezzjonijiet serji u kanċers tad-demm f'pazjenti li kienu qed jużaw adalimumab.

Effetti sekondarji serji rari oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jinkludu nuqqas tal-mudullun milli jipproduċi ċelloli tad-demm, disturb tan-nervituri, lupus u kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immuni tattakka t-tessuti tal-pazjent innifsu, b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindrome ta' Stevens-Johnson (kundizzjoni serja tal-ġilda).

Halimatoz ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkolożi attiva jew infezzjonijiet gravi oħra, jew f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka moderata sa gravi (il-qalb ma tkunx kapaċi tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Halimatoz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Halimatoz ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Halimatoz wera li għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humira u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Barra minn hekk, studju fil-psorjażi wera li l-effetti tal-mediċina huma ekwivalenti għal dawk ta' Humira f'din il-kondizzjoni. Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Halimatoz jaġixxi bl-istess mod bħal Humira f'termini ta' effettività u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċji ta' Halimatoz huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Halimatoz?

Il-kumpanija li tqiegħed Halimatoz fis-suq għandha tipprovdi pakketti edukattivi lit-tobba li jippreskrivu l-mediċina. Dawn il-pakketti se jinkludu informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina. Se tingħata wkoll kard ta' twissija lill-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Halimatoz.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Halimatoz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Halimatoz huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Halimatoz

Aktar informazzjoni dwar Halimatoz tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).