



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670879/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Humira u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhum Humira u **għal** xiex **jintuża**?

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

- psorijażi bil-qoxra, marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda
- artrite psorjatika (rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi)
- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi)
- spondiloartrite assjali (infjammazzjoni tas-sinsla tad-dahar li tikkawża wġiġħ fid-dahar), inkluż spondilite ankilożanti u fejn ir-raġġi X ma jurix mard iżda jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren)
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren)
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite relatata ma' entesite attiva (it-tnejn huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi)
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda kronika li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda
- uveite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad tal-boċċa tal-għajnejn).

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

Humira fih is-sustanza attiva adalimumab.

Kif **jintuża** Humira?

Humira jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, normalment kull ġimagħtejn. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu mill-kundizzjoni li għandha tiġi kkurata u d-doża għal tifel/tifla normalment tiġi kkalkulata skont il-piż tat-tifel/tifla.



Il-kura b'Humira għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-mard li għalih jintuża Humira. It-tobba li jikkuraw uveite jenħtieġ li jieħdu wkoll parir mingħand tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' Humira. Il-pazjenti jew il-persuni li jindukrawhom jistgħu jinnettaw Humira d-dar ladarba jkunu ġew imħarrġa.

Humira jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Humira, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Humira?

Is-sustanza attiva f'Humira, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' sustanza fil-ġisem imsejha fattur ta' nekrozi tumorali (TNF). Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għall-kura tiegħu jintuża Humira. Meta teħel mat-TNF, l-adalimumab timblokka l-attività tiegħu, b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Humira li **ħarġu** mill-istudji?

Aktar minn għoxrin studju ewlieni li fihom ħadu sehem 'il fuq minn 9 500 pazjent ħarsu lejn l-effetti ta' Humira fit-tnaqqis tas-sintomi tal-kundizzjonijiet infjammatorji. L-istudji inkludew fil-biċċa l-kbira pazjenti adulti, iżda inkludew tfal fl-istudji għall-marda ta' Crohn, għall-kolite ulċerattiva, għall-psorijażi bil-qoxra, għall-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari, għall-uveite anterjuri mhux infettiva u għall-artrite relatata ma' entesite.

Fi provi kliniċi intwera li Humira, meta użat kif suppost, kien aktar effettiv fit-tnaqqis ta' sintomi importanti ta' kull waħda mill-kundizzjonijiet li għalihom hu approvat. Hawn taħt hawn deskrizzjoni fil-qosor tal-istudji u r-riżultati tagħhom:

- Fl-istudji fl-adulti u t-tfal bi psorijażi bil-qoxra, inkluża psorijażi tad-dwiefer, proporzjon akbar ta' pazjenti li rċewew Humira kellhom titjib fis-sintomi meta mqabbla mal-pazjenti li rċewew metotressat jew placebo (kura finta).
- Humira pproduċa titjib ikbar fis-sintomi minn placebo fl-istudji tal-artrite psorjatika, l-ispondilite ankilosanti, l-ispondiloartrite aksjali mingħajr evidenza fir-raġġi X tal-ispondilite ankilosanti iżda b'sinjali ċari ta' infjammazzjoni, il-marda ta' Crohn, u l-psorijażi.
- Fl-istudji fl-adulti b'kolite ulċerattiva, Humira pproduċa titjib ikbar fis-sintomi u fil-fejqaq tal-mukoża (ir-rita tal-imsaren) minn placebo. Humira tejjeb is-sintomi u l-fejqaq mukosali fi tfal ta' bejn 6 snin u 17-il sena b'kolite ulċerattiva pedjatrika.
- F'artrite rewmatojde, l-akbar tnaqqis fis-sintomi ntweraw fl-istudji b'Humira bħala żieda ma' metotressat: madwar żewġ terzi tal-pazjenti li żiedu Humira kellhom minn tal-inqas 20 % tnaqqis fis-sintomi wara sitt xhur, meta mqabbla ma' kwart ta' dawk li żiedu placebo. Il-pazjenti li żiedu Humira kellhom ukoll inqas ħsara fil-ġogi u inqas tnaqqis fil-funzjoni fiżika wara sena. Fil-pazjenti li ma kinux ħadu metotressat fil-passat, il-kombinazzjoni ta' Humira u metotressat kienet ukoll aktar effettiva minn metotressat waħdu.
- Għall-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari, madwar 40 % tal-pazjenti ta' bejn l-4 snin u s-17-il sena li rċewew Humira, waħdu jew flimkien mal-metotressat, kellhom taħrix tal-artrite meta mqabbla ma' madwar 69 % ta' dawk li rċewew placebo. Inqas pazjenti li rċewew Humira mal-metotressat żviluppaw antikorpi kontra Humira (li jista' jnaqqas l-effetti tiegħu), għalhekk ir-riżultati sabu li l-użu ta' Humira mal-metotressat kien iktar effettiv minn Humira użat waħdu. L-istudju fit-tfal iżgħar (ta' bejn is-sentejn u l-erba' snin) urew li l-maġġoranza tat-tfal rrispondew

tajjeb għall-kura b'Humira u dan ir-rispons inżamm għal 24 ġimgħa. Għall-artrite relatata ma' entesite, il-kura b'Humira rriżultat f'inqas ġogi minfuħin u tarjin meta mqabbla mal-plaċebo.

- Fl-idradenitis suppurativa, 59 % tal-pazjenti li ngħataw Humira fi studju ewlieni u 42 % tal-pazjenti fi studju ieħor kisbu mill-inqas 50 % tnaqqis fl-axxessi u n-noduli wara 12-il ġimgħa, mingħajr żieda fl-għadd ta' axxessi jew fistulas. Il-proporzjonijiet ta' pazjenti li ħadu l-plaċebo li kisbu dan l-għan kienu 28 % fl-ewwel studju u 26 % fit-tieni.
- F'uverte mhux infettiva, Humira nstab li hu effettiv fi 3 studji. L-ewwel studju kien jinvolvi adulti li l-marda tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'dożi għoljin ta' kortikosteroidi. F'dan l-istudju l-kura ma rnexxiex f'madwar 79 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo meta mqabbla ma' madwar 55 % li ngħataw Humira. It-tieni studju kien jinvolvi adulti li l-uverte tagħhom kienet taħt kontroll b'kortikosteroidi iżda mbagħad id-doża tal-kortikosteroidi tnaqqset jew twaqqfet u ġie introdott Humira jew plaċebo. F'dan l-istudju, il-kura ma rnexxiex f'madwar 55 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo meta mqabbla ma' madwar 39 % li ngħataw Humira. Fit-tielet studju fuq tfal ta' bejn is-sentejn u t-18-il sena li jbatu minn uverte anterjuri mhux infettiva, li fihom il-metotressat waħdu ma ħadimx, il-kura ma rnexxiex f'madwar 60 % tal-pazjenti li rċewew plaċebo mal-metotressat meta mqabbla ma' madwar 27 % tal-pazjenti li ngħataw Humira mal-metotressat.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Humira?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Humira (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma infezzjonijiet (inkluż fl-imnieher, fil-grizmejn u fis-sinus), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, emorraġġja, uġiġ jew nefha), uġiġ ta' ras u wġiġ fil-muskoli u fl-għadam.

Humira u mediċini oħra tal-klassi tiegħu jista' wkoll jaffettwaw l-abbiltà tas-sistema immunitarja li tiġġielel l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet ta' infezzjonijiet serji u kanċers tad-demm f'pazjenti li użaw Humira.

Effetti sekondarji oħra serji u rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) jinkludu nuqqas tal-mudullun milli jipproduċi ċelloli tad-demm, ħsara fin-nervituri kkawżata minn tkisser tal-kopertura madwar il-fibri tan-nervituri, lupus u kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immunitarja tattakka t-tessuti tal-pazjent stess, b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindromu ta' Stevens-Johnson (reazzjoni li tista' twassal għall-mewt, b'sintomi li jixbhu lil dawk tal-influwenza u raxx b'uġiġ li jaffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Humira, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Humira ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkulożi 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 tar-restrizzjonijiet b'Humira ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Humira **ġie** awtorizzat fl-UE?

Humira ġie studjat b'mod estensiv u ntweri li hu effettiv fit-tnaqqis ta' sintomi f'pazjenti b'kundizzjonijiet infjammatorji.

Ġew irrapportati xi effetti sekondarji rari iżda serji, inklużi infezzjonijiet serji. Madankollu, dawn huma kkunsidrati maniġġabbli u jingħataw rakkomandazzjonijiet speċifiċi biex jgħinu lit-tobba jimmaniġġaw dawn ir-riskji.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Humira huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jigi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Humira?

Il-pazjenti kkurati b'Humira għandhom jingħataw kard ta' tfakkira bl-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina.

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Humira hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Humira huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Humira

Humira rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Settembru 2003.

Aktar informazzjoni dwar Humira tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.