



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Yuflyma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Yuflyma i w jakim celu się go stosuje

Yuflyma jest lekiem działającym na układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- łuszczyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze oraz zapalenia stawów);
- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych (dwie rzadkie choroby powodujące zapalenie stawów);
- spondyloartropatia osiowa (zapalenie stawów kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK), gdy istnieją wyraźne oznaki stanu zapalnego, ale badanie rentgenowskie nie wykazuje choroby;
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- ropień mnogi pach (trądzik odwrócony), przewlekła choroba skóry powodującą powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- niezakaźne zapalenie błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Lek Yuflyma stosuje się głównie u osób dorosłych, gdy ich choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowane ciężkie lub nasila się albo gdy pacjenci nie mogą stosować innych leków. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Yuflyma w przypadku wszystkich chorób, w tym o możliwości zastosowania u dzieci, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Yuflyma jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Yuflyma jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Yuflyma jest Humira. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Yuflyma jest adalimumab.

Jak stosować lek Yuflyma

Lek Yuflyma dostępny jest w ampułko-strzykawce lub we wstrzykiwaczu i jest podawany jako wstrzyknięcie podskórne, zazwyczaj co 2 tygodnie. Dawka i częstość wstrzykiwania zależą od leczonej choroby, a dawka dla dziecka jest obliczana na podstawie jego masy ciała. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Yuflyma, o ile ich lekarz uzna to za stosowne.

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się lek Yuflyma. Lekarze okuliści leczący zapalenie błony naczyniowej oka powinni również zasięgnąć porady u lekarzy, którzy mają doświadczenie w stosowaniu adalimumabu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Yuflyma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Yuflyma

Substancja czynna leku Yuflyma, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało substancję w organizmie określaną jako czynnik martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niej. TNF uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Yuflyma. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego aktywność, łagodząc przez to stan zapalny i inne objawy chorób.

Korzyści ze stosowania leku Yuflyma wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Yuflyma i Humira wykazano, że substancja czynna w leku Yuflyma wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Humira. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Yuflyma poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Humira.

Ponadto w badaniu z udziałem 648 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazano, że lek Yuflyma jest tak samo skuteczny w łagodzeniu objawów choroby jak lek Humira, gdy jest podawany z metotreksatem. Po 24 tygodniach odsetek pacjentów z co najmniej 20% poprawą w skali objawów (o nazwie ACR20) wyniósł 83% (268 z 324 pacjentów) w przypadku obu leków.

Z uwagi na to, że Yuflyma jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa adalimumabu przeprowadzonych już dla leku Humira.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Yuflyma

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Yuflyma znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Bezpieczeństwo leku Yuflyma zostało ocenione i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Humira.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem adalimumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia (w tym nosa, gardła i zatok), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości. Podobnie jak inne leki z tej klasy lek Yuflyma może wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących adalimumab wystąpiły przypadki poważnych zakażeń i nowotworów krwi.

Inne rzadkie poważne działania niepożądane związane z przyjmowaniem adalimumabu (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) obejmują niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek, chorobę nerwów, toczeń i choroby toczniopodobne (gdy układ odpornościowy atakuje własne tkanki pacjenta, co powoduje stan zapalny i uszkodzenie narządów) oraz zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami przypominającymi grypę i bolesną wysypkę na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych).

Leku Yuflyma nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami ani u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Yuflyma w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Yuflyma jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Humira i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniach u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leków Yuflyma i Humira są równoważne.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Yuflyma pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Humira w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Humira – korzyści ze stosowania leku Yuflyma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yuflyma

Pacjenci przyjmujący lek Yuflyma muszą otrzymać karty informacyjne na temat bezpieczeństwa leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yuflyma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Yuflyma są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Yuflyma są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Yuflyma

Lek Yuflyma otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 lutego 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Yuflyma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2023.