



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670859/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumab*)

Um resumo sobre Humira e porque está autorizado na UE

O que é Humira e para que é utilizado?

Humira é um medicamento que atua no sistema imunitário e é usado para o tratamento das seguintes doenças:

- psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- artrite psoriática (placas vermelhas descamativas na pele, com inflamação das articulações);
- artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e quando não há evidência de doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação;
- doença de Crohn (uma doença que provoca a inflamação do intestino);
- colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite associada a entesite ativa (ambas são doenças raras que causam inflamação nas articulações);
- hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença crónica da pele que causa nódulos, abscessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele;
- uveíte não infecciosa (inflamação da camada sob a parte branca do globo ocular).

Humira é utilizado sobretudo em adultos com doença, grave, moderadamente grave ou em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para mais informações sobre a utilização de Humira em todas estas doenças, incluindo as situações em que pode ser utilizado em crianças, consulte o Folheto Informativo ou fale com o seu médico ou farmacêutico.

Humira contém a substância ativa adalimumab.

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



Como se utiliza Humira?

Humira é administrado por injeção sob a pele, habitualmente a cada 2 semanas. A dose e a frequência da injeção dependem da doença a tratar; a dose a administrar em crianças é calculada com base no peso corporal.

O tratamento com Humira deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Humira está indicado. Os médicos responsáveis pelo tratamento da uveíte devem consultar médicos com experiência na utilização de Humira. Os próprios doentes ou os seus cuidadores podem injetar Humira em casa, após treino adequado.

Humira só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Humira, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Humira?

A substância ativa de Humira, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma substância no organismo denominada fator de necrose tumoral (TNF). Esta substância está envolvida no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Humira está indicado. Ao ligar-se ao TNF, o adalimumab bloqueia a sua atividade, reduzindo assim a inflamação e outros sintomas das doenças em causa.

Quais os benefícios demonstrados por Humira durante os estudos?

Mais de vinte estudos principais, que incluíram mais de 9500 doentes, analisaram os efeitos de Humira na redução dos sintomas de doenças inflamatórias. Os estudos incluíram, maioritariamente, doentes adultos, tendo incluído crianças os estudos da doença de Crohn, da colite ulcerosa, da psoríase em placas, da artrite idiopática juvenil poliarticular, da uveíte anterior não infecciosa e da artrite associada a entesite.

Nos estudos clínicos, Humira utilizado conforme as indicações mostrou eficácia na redução de sintomas importantes das doenças para os quais está autorizado. Segue-se uma breve descrição dos estudos e dos respetivos resultados.

- Nos estudos em adultos e crianças com psoríase em placas, incluindo psoríase da unha, uma percentagem superior de doentes que receberam Humira apresentaram melhorias nos sintomas, em comparação com os doentes que receberam metotrexato ou um placebo (tratamento simulado).
- Humira demonstrou uma melhoria superior nos sintomas comparativamente ao placebo nos estudos da artrite psoriática, da espondilite anquilosante, da espondiloartrite axial sem evidência em raio-X de espondilite anquilosante mas com sinais objetivos de inflamação, da doença de Crohn e da psoríase.
- Nos estudos em adultos com colite ulcerosa, Humira produziu uma melhoria mais acentuada dos sintomas e da cicatrização da mucosa (revestimento do intestino) do que o placebo. Humira melhorou os sintomas e a cicatrização da mucosa em crianças com idades entre os 6 e os 17 anos com colite ulcerosa pediátrica.
- Na artrite reumatoide, as reduções mais significativas nos sintomas foram observadas nos estudos que analisaram Humira enquanto adjuvante do metotrexato: cerca de dois terços dos doentes que adicionaram Humira tiveram uma redução de pelo menos 20 % nos sintomas após seis meses, em comparação com um quarto dos doentes que adicionaram um placebo. Os doentes que

adicionaram Humira apresentaram igualmente menos lesões articulares e uma menor diminuição da capacidade física ao fim de um ano. Nos doentes não anteriormente tratados com metotrexato, a associação de Humira com o metotrexato foi também mais eficaz do que o metotrexato em monoterapia (isoladamente).

- Na artrite idiopática juvenil poliarticular, em cerca de 40 % dos doentes com idades entre os 4 e os 17 anos que receberam Humira em monoterapia ou em associação com o metotrexato, observou-se um agravamento da artrite, em comparação com cerca de 69 % dos doentes que receberam um placebo. O número de doentes a tomar Humira em associação com metotrexato que desenvolveu anticorpos contra Humira (o que pode impedir a sua ação) foi inferior, pelo que os resultados favoreceram a utilização de Humira em associação com metotrexato, por oposição à utilização de Humira em monoterapia. O estudo em crianças mais jovens (com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos) mostrou que a maioria das crianças apresentou uma resposta satisfatória ao tratamento com Humira e que esta resposta se manteve após 24 semanas. Na artrite associada a entesite, o tratamento com Humira resultou numa diminuição maior do número de articulações inchadas e sensíveis, em comparação com o placebo.
- Na hidradenite supurativa, 59 % dos doentes que receberam Humira num estudo principal e 42 % dos doentes noutro estudo atingiram uma redução de pelo menos 50 % nos abscessos e nódulos após 12 semanas, sem qualquer aumento no número de abscessos ou fístulas. As percentagens de doentes a receber placebo que atingiram esta meta foram de 28 % no primeiro estudo e de 26 % no segundo.
- Na uveíte não infecciosa, Humira demonstrou eficácia em 3 estudos. O primeiro estudo incluiu doentes com doença não controlada com doses elevadas de corticosteroides. Neste estudo, o tratamento falhou em cerca de 79 % dos doentes que receberam um placebo, comparativamente a cerca de 55 % dos que receberam Humira. O segundo estudo incluiu adultos com uveíte controlada com um corticosteroide, nos quais a dose de corticosteroides foi em seguida reduzida ou interrompida e Humira ou o placebo foram introduzidos. Neste segundo estudo, o tratamento falhou em cerca de 55 % dos doentes que receberam um placebo, comparativamente a cerca de 39 % dos que receberam Humira. No terceiro estudo em crianças com idades entre 2 e 18 anos com uveíte anterior não infecciosa, nas quais o metotrexato em monoterapia não funcionou, o tratamento falhou em cerca de 60 % dos doentes que receberam um placebo em associação com metotrexato, em comparação com cerca de 27 % dos doentes que receberam Humira em associação com metotrexato.

Quais são os riscos associados a Humira?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Humira (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções (incluindo no nariz, na garganta e nos seios paranasais), reações no local da injeção (vermelhidão, comichão, sangramento, dor ou inchaço), dor de cabeça e dores musculares e ósseas.

Humira e outros medicamentos da mesma classe também podem afetar a capacidade do sistema imunitário de combater infeções e o cancro, tendo-se observado alguns casos de infeções graves e cancros no sangue em doentes a utilizar Humira.

Outros efeitos secundários graves raros (que podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) incluem incapacidade da medula óssea para produzir células sanguíneas, danos nos nervos causados pela destruição do revestimento das fibras nervosas, lúpus e doenças tipo lúpus (em que o sistema imunitário ataca os tecidos do doente, causando inflamação e lesões nos órgãos) e síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas gripais e erupção cutânea dolorosa que

afeta a pele, a boca, os olhos e os órgãos genitais). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Humira, consulte o Folheto Informativo.

Humira é contraindicado em doentes com tuberculose ativa ou outras infeções graves, ou em doentes com insuficiência cardíaca (uma incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para todo o organismo) moderada a grave. Para a lista completa de restrições de utilização relativas a Humira, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Humira autorizado na UE?

Humira foi amplamente estudado e mostrou eficácia na redução dos sintomas em doentes com doenças inflamatórias.

Foram comunicados alguns efeitos secundários raros, incluindo infeções graves. Contudo, estes são considerados controláveis e são fornecidas recomendações específicas para ajudar os médicos a gerir estes riscos.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Humira são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Humira?

Os doentes tratados com Humira devem obrigatoriamente receber um cartão de lembrete com informações sobre a segurança do medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Humira.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Humira são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Humira são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Humira

A 8 de setembro de 2003, Humira recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Humira podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.