



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

Prezentare generală a Yuflyma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Yuflyma și pentru ce se utilizează?

Yuflyma este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- psoriazis în plăci (boală care cauzează apariția pe piele a unor pete roșii, acoperite de scuame);
- artrită psoriazică (boală care cauzează apariția pe piele a unor pete roșii, acoperite de scuame, însoțite de inflamația articulațiilor);
- poliartrită reumatoidă (boală care cauzează inflamația articulațiilor);
- artrită juvenilă idiopatică, forma poliarticulară, și artrită asociată cu entezită (ambele fiind boli rare care cauzează inflamația articulațiilor);
- spondilartrită axială (inflamația coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă și când există semne clare de inflamație, dar pe radiografie nu se văd semne de boală;
- boala Crohn (boală care cauzează inflamația intestinelor);
- colită ulceroasă (boală care cauzează inflamații și ulceratii în mucoasa peretelui intestinal);
- hidrosadenită supurativă (acnee inversă), boală cronică de piele care cauzează noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrici pe piele;
- uveită neinfecțioasă (inflamația stratului de sub albul ochiului).

Yuflyma se utilizează mai ales la adulți la care afecțiunea este severă, moderat severă sau se agravează, ori când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Yuflyma în toate afecțiunile, inclusiv cu privire la situațiile în care poate fi utilizat la copii și adolescenți, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Yuflyma este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Yuflyma este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Yuflyma este Humira. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

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 conține substanța activă adalimumab.

Cum se utilizează Yuflyma?

Yuflyma este disponibil în seringă preumplută sau stilou injector și se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele), de obicei o dată la 2 săptămâni. Doza și frecvența injecțiilor depind de afecțiunea tratată, iar la copii doza se calculează de obicei în funcție de greutatea copilului. După instruire, pacienții sau îngrijitorii lor pot face singuri injecția cu Yuflyma dacă medicul consideră potrivit acest lucru.

Yuflyma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea bolilor pentru care se utilizează Yuflyma. Și specialiștii oftalmologi care tratează uveita trebuie să se consulte cu medici cu experiență în utilizarea adalimumabului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Yuflyma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Yuflyma?

Substanța activă din Yuflyma, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală (TNF). TNF este implicat în producerea inflamației și are valori mari la pacienții cu boli care se tratează cu Yuflyma. Legându-se de TNF, adalimumabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Yuflyma pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Yuflyma cu Humira au arătat că substanța activă din Yuflyma este foarte similară cu cea din Humira din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Yuflyma produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Humira.

În plus, un studiu care a cuprins 648 de pacienți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă a arătat că Yuflyma a fost la fel de eficace ca Humira în reducerea simptomelor bolii atunci când a fost administrat în asociere cu metotrexat. După 24 de săptămâni, procentul de pacienți cu o îmbunătățire de cel puțin 20 % a scorului simptomatic (numit ACR20) a fost de 83 % (268 din 324 de pacienți) cu ambele medicamente.

Având în vedere că Yuflyma este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Humira cu privire la eficacitatea și siguranța adalimumabului să fie repetate pentru Yuflyma.

Care sunt riscurile asociate cu Yuflyma?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Yuflyma, citiți prospectul.

A fost evaluată siguranța Yuflyma, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Humira.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu adalimumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții (inclusiv ale nasului, gâtului și sinusurilor), reacții la locul injecției (înroșire, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap și dureri musculare și de oase. Asemenea altor medicamente din această clasă, Yuflyma poate afecta capacitatea sistemului imunitar de a lupta

împotriva infecțiilor și a cancerului și au existat câteva cazuri de infecții grave și de cancere ale sângelui la pacienți tratați cu adalimumab.

Alte reacții adverse grave rare ale adalimumabului (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine, afecțiuni ale nervilor, lupus și afecțiuni asemănătoare lupusului (când sistemul imunitar atacă țesuturile pacientului, cauzând inflamație și leziuni ale organelor) și sindrom Stevens-Johnson (o reacție care pune în pericol viața, cu simptome asemănătoare gripei și erupție dureroasă care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale).

Yuflyma este contraindicat la pacienții cu tuberculoză activă sau cu alte infecții grave sau la pacienții cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism).

De ce a fost autorizat Yuflyma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Yuflyma are structura, puritatea și activitatea biologică foarte asemănătoare cu Humira și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate pe pacienți cu poliartrită reumatoidă au arătat că siguranța și eficacitatea Yuflyma sunt echivalente cu cele ale Humira.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Yuflyma se va comporta în același fel ca Humira în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Humira, beneficiile Yuflyma sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yuflyma?

Pacienții tratați cu Yuflyma trebuie să primească un card de reamintire care conține informații despre siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Yuflyma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Yuflyma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Yuflyma sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Yuflyma

Yuflyma a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 februarie 2021.

Mai multe informații despre Yuflyma se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2023.