



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

Prehľad o lieku Yuflyma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Yuflyma a na čo sa používa?

Liek Yuflyma pôsobí na imunitný systém (prirodzenú obranu tela) a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou (obidve ochorenia sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a vtedy, ak existujú jasné známky zápalu, ale bez rádiografického dôkazu ochorenia,
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), chronické kožné ochorenie spôsobujúce hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži,
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).

Liek Yuflyma sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu používať iné lieky. Viac informácií o používaní lieku Yuflyma pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Yuflyma je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Yuflyma je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Yuflyma je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Yuflyma obsahuje liečivo 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



Ako sa liek Yuflyma používa?

Liek Yuflyma je dostupný ako naplnená injekčná striekačka alebo pero a podáva sa injekčne pod kožu, zvyčajne každé 2 týždne. Dávka a frekvencia injekcií závisia od liečeného ochorenia a pre dieťa sa dávka zvyčajne vypočíta na základe telesnej hmotnosti. Ak to lekár uzná za vhodné, po zaškolení si pacienti môžu liek Yuflyma injekčne podávať sami, alebo im ho po zaškolení môžu podávať opatrovatelia.

Výdaj lieku Yuflyma je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení, na ktoré sa liek Yuflyma používa. Oční špecialisti, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním adalimumabu.

Viac informácií o používaní lieku Yuflyma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Yuflyma účinkuje?

Liečivo lieku Yuflyma, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala látku v tele nazývanú tumor nekrotizujúci faktor (TNF) a naviazala sa na ňu. TNF sa podieľa na vzniku zápalu a jeho vysoké hladiny sa zistili u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Yuflyma používa. Naviazaním na TNF adalimumab blokuje pôsobenie tejto látky, čím zmierňuje zápal a iné príznaky ochorení.

Aké prínosy lieku Yuflyma boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Yuflyma porovnával s liekom Humira, sa preukázalo, že liečivo lieku Yuflyma je veľmi podobné liečivu lieku Humira, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Yuflyma sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Humira.

Okrem toho v štúdii, do ktorej bolo zahrnutých 648 pacientov so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou sa preukázalo, že liek Yuflyma je pri podávaní spolu s metotrexátom rovnako účinný v rámci zmierňovania príznakov ochorenia ako liek Humira. V prípade obidvoch liekov 83 % (268 z 324) pacientov po 24 týždňoch dosiahlo minimálne 20 % zlepšenie v skóre symptómov (nazývané ACR20).

Keďže liek Yuflyma je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu uskutočnené s liekom Humira sa v prípade lieku Yuflyma nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Yuflyma?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Yuflyma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Posúdila sa bezpečnosť lieku Yuflyma a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s vedľajšími účinkami referenčného lieku Humira.

Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle a prínosových dutinách), reakcie na mieste podania injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí. Podobne ako iné lieky z tejto triedy, liek Yuflyma môže ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytli prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú neschopnosť kostnej drene produkovať krvné bunky, nervové poruchy, lupus a ochorenia podobné lupusu (pri ktorých imunitný systém napáda vlastné tkanivá pacienta a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov) a Stevens-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie).

Liek Yuflyma sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Prečo bol liek Yuflyma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Yuflyma veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Humira a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie u pacientov s reumatoidnou artritídou preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Yuflyma sú rovnaké ako v prípade lieku Humira.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Yuflyma sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Humira pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Humira, prínos lieku Yuflyma je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Yuflyma?

Pacienti liečení liekom Yuflyma musia dostať informačnú kartu s informáciami o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Yuflyma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Yuflyma sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Yuflyma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Yuflyma

Lieku Yuflyma bolo 11. februára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Yuflyma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2023