



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/375063/2018
EMA/H/C/004866

Halimatoz (*adalimumab*)

Pregled zdravila Halimatoz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Halimatoz in za kaj se uporablja?

Zdravilo Halimatoz učinkuje na imunski sistem in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- psoriaze v plakih (luskavice – bolezni, ki povzročata nastajanje rdečih, luskastih lis na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzročata nastajanje rdečih, luskastih lis na koži in vnetje sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzročata vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzročata bolečine v hrbtu), ankilozirajočega spondilitisa in kadar rentgenska slika ne kaže poškodb, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in aktivnega artritisa, povezanega z entezitisom (obe bolezni sta redki in povzročata vnetje sklepov);
- obolenja *hidradenitis suppurativa* (acne inversa), tj. dolgotrajnega obolenja kože, ki povzročata vozličke, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine;
- neinfekcijskega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Halimatoz se večinoma uporablja pri odraslih, katerih bolezen je huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar bolnik ne more prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Halimatoz pri vseh navedenih boleznih, vključno s tem, kdaj se lahko uporablja pri otrocih, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Halimatoz vsebuje učinkovino adalimumab in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Halimatoz je zdravilo Humira. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Halimatoz uporablja?

Zdravilo Halimatoz je na voljo kot raztopina za injiciranje pod kožo v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku in se običajno daje vsaka dva tedna. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od



zdravljene bolezni, odmerek pri otroku pa se običajno izračuna na podlagi njegove telesne mase. Ker je zdravilo Halimatoz na voljo le v odmerkih po 40 mg, ni primerno za otroke, ki potrebujejo odmerek, manjši od 40 mg. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Halimatoz, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Predpisovanje in izdaja zdravila Halimatoz je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Halimatoz uporablja. Zdravniki specialisti za očne bolezni, ki zdravijo uveitis, se morajo posvetovati z zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo zdravila Halimatoz.

Za več informacij glede uporabe zdravila Halimatoz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Halimatoz deluje?

Učinkovina zdravila Halimatoz, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da v telesu prepozna snov, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF), in se veže nanjo. TNF sodeluje pri povzročanju vnetij in je prisoten v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za katere se zdravilo Halimatoz uporablja. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje in tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Halimatoz so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Halimatoz primerjali z zdravilom Humira, so pokazale, da je učinkovina zdravila Halimatoz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Humira. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Halimatoz vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Humira.

Poleg tega je bilo zdravilo Halimatoz v študiji, ki je vključevala 465 bolnikov z zmerno do hudo luskavico v plakih, enako učinkovito kot zdravilo Humira. Delež bolnikov, pri katerih so se simptomi po 16 tednih zdravljenja zmanjšali za vsaj 75 %, je bil pri zdravilu Halimatoz 68 %, pri zdravilu Humira pa 63 %.

Zdravilo Halimatoz je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti adalimumaba, ki so že bile izvedene z zdravilom Humira, z zdravilom Halimatoz ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Halimatoz?

Najpogostejši neželeni učinki adalimumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe (vključno z okužbami nosu, grla in sinusov), reakcije na mestu injiciranja (rdečina, srbenje, krvavenje, bolečina ali oteklina), glavobol ter bolečine v mišicah in kosteh.

Tako kot druga zdravila iz istega razreda tudi zdravilo Halimatoz lahko vpliva na obrambno sposobnost imunskega sistema proti okužbam in raku; pri bolnikih, ki prejemajo adalimumab, so bili namreč zabeleženi nekateri primeri resnih okužb in krvnega raka.

Drugi redki resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov) vključujejo nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo krvnih celic, motnje živčevja, lupus in lupusu podobna obolenja (pri katerih imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, kar povzroča vnetje in poškodbe organov) in Stevens-Johnsonov sindrom (hudo kožno obolenje).

Zdravilo Halimatoz se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo ali drugimi hudimi okužbami ali pri bolnikih z zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Halimatoz glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Halimatoz odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Halimatoz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Humira in da se po telesu enako prenaša.

Poleg tega je študija luskavice pokazala, da so učinki zdravila Halimatoz pri tej bolezni enakovredni učinkom zdravila Humira. Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Halimatoz pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Halimatoz, enako kot pri zdravilu Humira, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Halimatoz?

Podjetje, ki trži zdravilo Halimatoz, mora pripraviti izobraževalno gradivo za zdravnike, ki zdravilo predpisujejo. Gradivo bo vsebovalo informacije o varnosti zdravila. Sočasno bodo bolniki prejeli opozorilno kartico.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Halimatoz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Halimatoz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Halimatoz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Halimatoz

Nadaljnje informacije za zdravilo Halimatoz so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).