



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

Pregled zdravila Yuflyma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Yuflyma in za kaj se uporablja?

Yuflyma je zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži in vnetje sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- poliartikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in artritisa, povezanega z entezitisom (dveh redkih bolezni, ki povzročata vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom in primeri, kadar rentgenska slika ne kaže znakov bolezni, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- obolenja *hidradenitis suppurativa* (inverznih aken), tj. kroničnega obolenja kože, ki povzroča zatrdline, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine;
- neinfekcijskega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Yuflyma se večinoma uporablja pri odraslih, pri katerih je bolezen huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar bolniki ne morejo prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma je zdravilo Humira. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Yuflyma vsebuje učinkovino 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



Kako se zdravilo Yuflyma uporablja?

Zdravilo Yuflyma je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku in se daje kot injekcija pod kožo, običajno vsaka dva tedna. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od bolezni, ki se zdravi, pri otrocih pa se odmerek običajno izračuna na podlagi njihove telesne mase. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Yuflyma, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Predpisovanje in izdaja zdravila Yuflyma je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja. Zdravniki specialisti za očne bolezni, ki zdravijo uveitis, se morajo posvetovati z zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo adalimumaba.

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

Kako zdravilo Yuflyma deluje?

Učinkovina v zdravilu Yuflyma, 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 Yuflyma uporablja. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje ter tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Yuflyma so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija, v kateri je sodelovalo 648 bolnikov z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, pokazala, da je zdravilo Yuflyma enako učinkovito kot zdravilo Humira pri zmanjševanju simptomov bolezni, kadar se daje skupaj z metotreksatom. Po 24 tednih je z obema zdraviloma 83 % (268 od 324) bolnikov imelo najmanj 20-odstotno izboljšanje na lestvici simptomov (imenovani ACR20).

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yuflyma?

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

Ocenjena je bila varnost zdravila Yuflyma in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki tega zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Humira.

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 Yuflyma 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) so nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo krvnih celic, motnje živčevja, lupus in lupusu podobna obolenja (pri katerih imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, to pa povzroča vnetje in poškodbe organov) ter Stevens-Johnsonov sindrom (življenjsko nevarna reakcija z gripi podobnimi simptomi in bolečim izpuščajem, ki prizadene kožo, usta, oči in spolovila).

Zdravilo Yuflyma 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).

Zakaj je bilo zdravilo Yuflyma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede biološko podobnih zdravil dokazano, da je zdravilo Yuflyma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Humira in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri bolnikih z revmatoidnim artritisom pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Yuflyma enaki kot pri zdravilu Humira.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Yuflyma pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Yuflyma enako kot pri zdravilu Humira odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Bolniki, zdravljeni z zdravilom Yuflyma, morajo prejeti opozorilno kartico, ki vsebuje informacije o varnosti zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Yuflyma 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 Yuflyma stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Yuflyma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Yuflyma

Za zdravilo Yuflyma je bilo 11. februarja 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Yuflyma so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2023.