



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611920/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*adalimumab*)

Pregled informacija o lijeku Hukyndra i zašto je odobren u EU-u

Što je Hukyndra i za što se koristi?

Hukyndra je lijek koji djeluje na imunski sustav (prirodnu obranu tijela) i koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova)
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis, te ako rendgenska snimka ne pokazuje bolest, ali postoje jasni znakovi upale
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- gnojnog hidradenitisa (acne inversa), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupine gnoja) i ožiljke na koži
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).

Hukyndra se većinom koristi u odraslih osoba čije je stanje teško, umjereno teško ili se pogoršava, odnosno u bolesnika koji ne mogu primati druge terapije. Za više informacija o primjeni lijeka Hukyndra za sva stanja, među ostalim i o tome kada se može primjenjivati u djece, pročitajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Hukyndra je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Hukyndra vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Hukyndra je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Hukyndra sadrži djelatnu tvar 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 Hukyndra primjenjuje?

Lijek Hukyndra dostupan je za potkožnu injekciju u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici i obično se daje svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcije ovise o stanju koje je potrebno liječiti, a doza za djecu uglavnom se izračunava u skladu s djetetovom tjelesnom težinom. Budući da je lijek Hukyndra dostupan samo u dozama od 40 ili 80 mg, nije prikladan za djecu kojoj je potrebna doza manja od 40 mg. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injicirati lijek Hukyndra ako to njihov liječnik smatra primjerenim.

Hukyndra se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Hukyndra primjenjuje. Oftalmolozi koji liječe uveitis trebali bi se posavjetovati s liječnicima koji imaju iskustva u primjeni adalimumaba.

Više informacija o primjeni lijeka Hukyndra pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Hukyndra?

Djelatna tvar lijeka Hukyndra, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na tvar u tijelu zvanu faktor tumorske nekroze (TNF). TNF je uključen u nastajanje upale i prisutan je u velikim koncentracijama u bolesnika s bolestima za čije se liječenje upotrebljava Hukyndra. Vezivanjem na TNF adalimumab blokira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Hukyndra utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Hukyndra i Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Hukyndra vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Hukyndra postiže slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Humira.

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovalo 412 odraslih bolesnika s plak-psorijazom pokazalo je da je lijek Hukyndra jednako učinkovit kao lijek Humira u kontroliranju bolesti. Prosječni rezultati kojima se mjere opseg i ozbiljnost stanja poboljšali su se za 91 % nakon 16 tjedana liječenja jednim od tih dvaju lijekova.

Budući da je lijek Hukyndra biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti adalimumaba provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Hukyndra.

Koji su rizici povezani s lijekom Hukyndra?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Hukyndra i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Humira.

Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije (uključujući infekcije nosa, ždrijela i sinusa), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i bol u mišićima i kostima. Kao i drugi lijekovi u istom razredu, Hukyndra može utjecati na sposobnost imunosnog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika liječenih adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave adalimumaba (koje se mogu javiti u najviše 1 na 1000 osoba) obuhvaćaju poremećaj pri kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i stanja slična lupusu (pri čemu imunosni sustav bolesnika napada tkiva u vlastitom organizmu,

uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (po život opasna reakcija sa simptomima sličnima gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Hukyndra se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama ni u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Hukyndra potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Hukyndra odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Hukyndra ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Humira te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na odraslim osobama s plak-psorijazom pokazala su da su sigurnost i učinkovitost lijeka Hukyndra jednake onima lijeka Humira u toj skupini.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će Hukyndra u odobrenim indikacijama djelovati na isti način kao Humira u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Humira, koristi od lijeka Hukyndra nadmašuju utvrđene rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hukyndra?

Bolesnici koji primaju lijek Hukyndra moraju dobiti karticu s podsjetnikom koja sadržava informacije o sigurnosti primjene lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Hukyndra također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Hukyndra kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka Hukyndra pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hukyndra

Više informacija o lijeku Hukyndra dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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