



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611914/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*Adalimumab*)

Übersicht über Hukyndra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Hukyndra und wofür wird es angewendet?

Hukyndra ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) wirkt. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht);
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht);
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis (bei beiden handelt es sich um seltene Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis sowie bei eindeutigen Anzeichen einer Entzündung, obgleich ein Röntgenbild keine Erkrankung anzeigt;
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht;
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

Hukyndra wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankung schwer bzw. mäßig schwer ist, sich verschlimmert oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Weitere Informationen zur Anwendung von Hukyndra bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hukyndra ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Hukyndra einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das

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



Referenzarzneimittel für Hukyndra ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Hukyndra enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Wie wird Hukyndra angewendet?

Hukyndra ist zur Injektion unter die Haut in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen erhältlich und wird in der Regel alle 2 Wochen gegeben. Die Dosis und Injektionshäufigkeit hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab, und die Dosis für ein Kind wird in der Regel anhand seines Gewichts berechnet; da Hukyndra nur in Dosen von 40 mg oder 80 mg erhältlich ist, ist es nicht für Kinder geeignet, die eine geringere Dosis als 40 mg benötigen. Nach entsprechender Schulung kann Hukyndra von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält.

Hukyndra ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung der Erkrankungen hat, bei denen Hukyndra angewendet wird. Augenfachärzte, die Uveitis behandeln, sollten auch Ratschläge von Ärzten einholen, die Erfahrung in der Anwendung von Adalimumab besitzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Hukyndra entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Hukyndra?

Der Wirkstoff in Hukyndra, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um einen bestimmten Stoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor (TNF), zu erkennen und daran zu binden. Der TNF ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, gegen die Hukyndra angewendet wird. Durch Binden an den TNF hemmt Adalimumab dessen Aktivität und vermindert so Entzündungen und andere Symptome der Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Hukyndra in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Hukyndra und Humira verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Hukyndra dem Wirkstoff in Humira hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Hukyndra vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Humira.

Darüber hinaus hat eine Studie mit 412 erwachsenen Patienten mit Plaque-Psoriasis ergeben, dass Hukyndra bei der Kontrolle der Erkrankung ebenso wirksam war wie Humira; nach 16-wöchiger Behandlung mit einem der beiden Arzneimittel verbesserten sich die Durchschnittswerte zur Messung des Ausmaßes und der Schwere der Erkrankung um 91 %.

Da Hukyndra ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Adalimumab, die bereits für Humira durchgeführt wurden, für Hukyndra nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Hukyndra verbunden?

Die Sicherheit von Hukyndra wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Humira vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adalimumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen (einschließlich in der Nase, im Rachen und in den Nebenhöhlen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Juckreiz, Blutungen, Schmerzen oder Schwellung), Kopfschmerzen sowie Muskel- und Knochenschmerzen. Wie andere Arzneimittel seiner Klasse kann Hukyndra auch die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen. Bei Patienten unter Adalimumab traten einige Fälle von schweren Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen von Adalimumab (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können) umfassen die Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutzellen, Nervenstörungen, Lupus und lupusartige Erkrankungen (wenn das Immunsystem des Patienten das eigene Gewebe angreift, wodurch Entzündungen und Organschädigungen verursacht werden) und das Stevens-Johnson-Syndrom (eine lebensbedrohende Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der die Haut, den Mund, die Augen und die Genitalien betrifft).

Hukyndra darf bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen oder bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) nicht angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hukyndra berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Hukyndra in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Hukyndra hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Erwachsenen mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Hukyndra der von Humira in dieser Gruppe entspricht.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Hukyndra in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Humira in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Humira der Nutzen von Hukyndra gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Hukyndra ergriffen?

Patienten, die mit Hukyndra behandelt werden, ist eine Hinweiskarte mit Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels auszuhändigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Hukyndra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Hukyndra kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Hukyndra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Hukyndra

Weitere Informationen zu Hukyndra finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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