



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yuflyma (*adalimumab*)

Een overzicht van Yuflyma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Yuflyma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yuflyma is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid met ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis (twee zeldzame ziekten die ontsteking in de gewrichten veroorzaken);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), waaronder niet-radiografische axiale spondyloartritis (waarbij de aandoening bij röntgenonderzoek niet zichtbaar is, maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn);
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een chronische huidziekte die knobbels, abscessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt;
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Yuflyma wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is dan wel verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen ondergaan. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Yuflyma bij de verschillende aandoeningen, en over een eventueel gebruik van het middel bij kinderen.

Yuflyma is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Yuflyma in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel'), dat al in de EU is toegelaten. Humira is het referentiegeneesmiddel voor Yuflyma. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

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



Yuflyma bevat de werkzame stof adalimumab.

Hoe wordt Yuflyma gebruikt?

Yuflyma is beschikbaar in voorgevulde spuit en pennen voor injectie onder de huid en wordt gewoonlijk om de twee weken toegediend. De dosis en frequentie van de injectie zijn afhankelijk van de behandelde aandoening. De dosis voor een kind wordt doorgaans berekend aan de hand van het gewicht van het kind. Na oefening kunnen patiënten of hun verzorgers Yuflyma zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Yuflyma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van de aandoeningen waarvoor Yuflyma wordt gebruikt. Oogartsen die uveïtis behandelen, dienen ook advies te vragen van artsen die ervaring hebben met het gebruik van adalimumab.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Yuflyma.

Hoe werkt Yuflyma?

De werkzame stof in Yuflyma, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat een specifieke stof in het lichaam – de tumornecrosefactor (TNF) – herkent en zich hieraan bindt. TNF is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Yuflyma is bedoeld. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Yuflyma tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Yuflyma werd vergeleken met Humira, is gebleken dat de werkzame stof in Yuflyma sterk vergelijkbaar is met die in Humira in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Yuflyma en toediening van Humira een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien bleek uit een studie onder 648 patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis dat Yuflyma, bij toediening in combinatie met methotrexaat, even werkzaam was als Humira bij het verlichten van de symptomen van de aandoening. Na 24 weken verbeterde de symptoomscore (ACR20) bij 83 % (268 van de 324) van de patiënten met ten minste 20 % bij gebruik van beide geneesmiddelen.

Omdat Yuflyma een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van adalimumab die met Humira zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Yuflyma.

Welke risico's houdt het gebruik van Yuflyma in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Yuflyma.

De veiligheid van Yuflyma is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Humira.

De meest voorkomende bijwerkingen van adalimumab (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn infecties (waaronder in de neus, de keel en de bijholtes), reacties op de injectieplaats (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spier- en botpijn. Zoals andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse kan Yuflyma het vermogen van het immuunsysteem tot bestrijding van infecties en kanker aantasten, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die adalimumab gebruikten.

Andere ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (bij maximaal 1 op de 1 000 personen) zijn een onvermogen van het beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwstoornissen, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt) en het syndroom van Stevens-Johnson (een levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke huiduitslag die de huid, mond, ogen en geslachtsorganen aantast).

Yuflyma mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, of bij patiënten met matig tot ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Waarom is Yuflyma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Yuflyma, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humira en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies bij patiënten met reumatoïde artritis gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Yuflyma gelijkwaardig zijn aan die van Humira.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Yuflyma zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Humira. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Humira, de voordelen van Yuflyma groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Yuflyma te waarborgen?

Patiënten die met Yuflyma worden behandeld, moeten een herinneringskaart krijgen met informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Yuflyma zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Yuflyma continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Yuflyma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Yuflyma

Op 11 februari 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Yuflyma verleend.

Meer informatie over Yuflyma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2023.