



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518630/2018  
EMA/H/C/004429

## Hulio (*adalimumabum*)

Přehled pro přípravek Hulio a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Hulio a k čemu se používá?

Hulio je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolesti zad) včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy na rentgenovém snímku nejsou patrné známky onemocnění, jsou z něj však zřetelné známky zánětu,
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a aktivní entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Hulio se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je těžkého nebo středně těžkého charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří se nemohou podrobit jiným druhům léčby. Více informací o používání přípravku Hulio u všech uvedených onemocnění, včetně informací ohledně podávání přípravku dětem, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Hulio obsahuje léčivou látku adalimumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Hulio je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem



přípravku Hulio je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

## **Jak se přípravek Hulio používá?**

Přípravek Hulio je dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v injekční lahvičce nebo předplněné injekční stříkačce nebo peru a obvykle se podává jednou za dva týdny. Dávkování a četnost injekcí závisí na léčeném onemocnění, přičemž u dětí je dávka obvykle vypočítána na základě jejich tělesné hmotnosti. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Hulio po zaškolení podávat samotní pacienti nebo jejich ošetřující osoby.

Výdej přípravku Hulio je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění, při kterých se přípravek Hulio používá. V případě uveitidy by se ošetřující oční lékař měl rovněž poradit s lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním adalimumabu.

Více informací o používání přípravku Hulio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Hulio působí?**

Léčivá látka v přípravku Hulio, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala látku zvanou tumor nekrotizující faktor (TNF) a navázala se na ni. Tumor nekrotizující faktor se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů s nemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Hulio používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na tumor nekrotizující faktor blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Hulio byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Hulio s referenčním přípravkem Humira vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Hulio je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Humira. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Hulio se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Humira.

Přípravek Hulio byl rovněž stejně účinný jako přípravek Humira ve studii, do níž bylo zařazeno 730 pacientů s revmatoidní artritidou, která nebyla dostatečně kontrolována methotrexátem. Po 24 týdnech bylo u 74 % pacientů léčených přípravkem Hulio (270 z 363) a u 76 % pacientů léčených přípravkem Humira (271 z 358) zaznamenáno 20% zlepšení příznaků.

Jelikož přípravek Hulio je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu, které již byly provedeny pro přípravek Humira.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hulio?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce (včetně infekcí nosu, krku a dutin), reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok), bolest hlavy, svalů a kostí.

Stejně jako jiné léčivé přípravky této třídy může přípravek Hulio ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními. U pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a nádorových onemocnění krve.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) patří neschopnost kostní dřeně vytvářet krvinky, nervové poruchy, lupus a onemocnění podobná lupusu (kdy imunitní systém napadá vlastní tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-

Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány).

Přípravek Hulio nesmějí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou nebo s jinými závažnými infekcemi ani pacienti se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hulio je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Hulio registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Hulio vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem.

Studie u pacientů s revmatoidní artritidou navíc prokázala, že při léčbě tohoto onemocnění má přípravek Hulio stejné účinky jako přípravek Humira. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Hulio, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Hulio převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hulio?**

Společnost, která přípravek Hulio dodává na trh, musí předepisujícím lékařům poskytnout vzdělávací balíčky, které budou obsahovat informace o bezpečnosti přípravku. Informační kartičku obdrží také pacienti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Hulio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Hulio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Hulio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Hulio**

Další informace o Hulici jsou k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).