

Humira
adalimumab

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Humira?

Humira è un medicinale contenente il principio attivo adalimumab. È una soluzione iniettabile contenente 40 mg di adalimumab disponibile in flaconcino, in siringa pre-riempita o in penna pre-riempita.

Per che cosa si usa Humira?

Humira è un farmaco antinfiammatorio indicato per il trattamento dei seguenti gruppi di pazienti:

- adulti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave (una malattia che comporta infiammazione delle articolazioni) che non hanno risposto adeguatamente ad altre terapie, e adulti affetti da artrite reumatoide grave e progressiva non trattata in precedenza con metotressato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario). Humira è somministrato in combinazione con metotressato, o da solo se il paziente non può assumere metotressato;
- adolescenti di età compresa tra i 13 e i 17 anni, affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare (malattia rara che colpisce i bambini e causa l'infiammazione di molte articolazioni), che non hanno risposto in modo adeguato ad altri trattamenti. Humira è somministrato in combinazione con metotressato, o da solo se il paziente non può assumere metotressato;
- adulti affetti da artrite psoriasica attiva e progressiva (una malattia che si manifesta con chiazze sulla pelle di colore rosso ricoperte di squame e con infiammazione delle articolazioni) che non hanno risposto adeguatamente ad altre terapie;
- adulti affetti da spondilite anchilosante grave e attiva (una malattia che provoca infiammazione e dolore alle articolazioni della colonna vertebrale) in cui la risposta ad altri trattamenti non è risultata adeguata;
- adulti affetti da malattia di Crohn grave e attiva (patologia che causa infiammazione dell'intestino) che non hanno risposto adeguatamente ad altre terapie;
- adulti affetti da psoriasi (una malattia che si manifesta con chiazze sulla pelle di colore rosso ricoperte di squame) che non hanno risposto adeguatamente ad altre terapie.

Per ulteriori dettagli si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Humira?

La terapia con Humira dev'essere iniziata e monitorata da un medico con esperienza nel trattamento delle patologie per le quali è indicato Humira.

La dose raccomandata di Humira è di 40 mg somministrata attraverso un'iniezione praticata ogni due settimane per via sottocutanea (sotto la pelle), tuttavia per la malattia di Crohn e la psoriasi, si somministra una dose iniziale di 80 mg, seguiti da 40 mg ogni due settimane. I pazienti che necessitano una risposta più rapida alla malattia di Crohn possono iniziare il trattamento con due dosi più elevate (160 mg seguiti da 80 mg), sebbene ciò possa accrescere il rischio di effetti indesiderati. Nel corso del trattamento con Humira, ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali, come i corticosteroidi (altri antinfiammatori). Se il medico è d'accordo, i pazienti, opportunamente istruiti, possono eseguire da soli l'iniezione. Ai pazienti in cura con Humira deve essere consegnata una speciale scheda di allerta che sintetizza le informazioni sulla sicurezza del medicinale. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Humira?

Il principio attivo di Humira, adalimumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (l'antigene) presente nell'organismo. Adalimumab è stato progettato per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo denominato fattore di necrosi tumorale (TNF). Questo messaggero è responsabile dell'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nell'organismo dei pazienti affetti dalle malattie che possono essere curate con Humira. Bloccando il TNF, adalimumab allevia l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Humira?

Humira è stato analizzato in cinque studi condotti su pazienti con artrite reumatoide da moderata a grave. In quattro di questi studi condotti su oltre 2 000 pazienti, Humira, assunto da solo o in associazione ad altri farmaci antinfiammatori tra cui metotressato, è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). Il quinto studio ha confrontato la combinazione di Humira e metotressato con metotressato da solo o Humira da solo ed ha interessato 799 pazienti mai sottoposti in passato a terapia con metotressato.

Per quanto concerne l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, Humira è stato confrontato con un placebo, da solo o in combinazione con metotressato, in uno studio principale su 171 pazienti di età compresa tra i quattro e i 17 anni. A tutti i pazienti è stato somministrato Humira per 16 settimane, prima che fosse somministrato loro Humira oppure un placebo per altre 32 settimane.

Per l'artrite psoriasica, Humira è stato confrontato con placebo per 12 settimane in due studi realizzati su 413 pazienti. I medicinali venivano presi da soli o in associazione a un altro farmaco antinfiammatorio.

Per la spondilite anchilosante, Humira e placebo come terapia adiuvante al trattamento in corso sono stati confrontati per 12 settimane nell'ambito di due studi condotti su 397 pazienti.

Per la malattia di Crohn, l'efficacia delle prime due dosi di Humira (induzione) è stata comparata con quella del placebo in due studi che hanno visto la partecipazione di 624 pazienti per quattro settimane. Uno studio ulteriore ha esaminato gli effetti a lungo termine (mantenimento) di Humira su 854 pazienti sino a 56 settimane.

Per quanto riguarda la psoriasi Humira è stato confrontato con un placebo per 16 settimane su 1 212 pazienti. Un secondo studio ha confrontato Humira con metotressato e con placebo su 271 pazienti per 16 settimane.

In tutti gli studi, la principale misura dell'efficacia del medicinale era rappresentata dal cambiamento dei sintomi.

Quali benefici ha mostrato Humira nel corso degli studi?

Per tutte le malattie esaminate, Humira si è rivelato più efficace del placebo.

Per l'artrite reumatoide, le maggiori riduzioni dei sintomi si sono osservate negli studi che esaminavano Humira come adiuvante nella terapia con metotressato: circa due terzi dei pazienti che aggiungevano Humira hanno fatto rilevare, dopo sei mesi di trattamento, una riduzione di almeno il 20% dei sintomi rispetto a un quarto dei soggetti trattati con placebo. I pazienti curati con Humira inoltre mostravano meno lesioni articolari e riferivano una minore riduzione della funzionalità fisica

dopo un anno di trattamento. Nei pazienti mai trattati precedentemente con metotressato, la combinazione di Humira e metotressato si è rivelata più efficace rispetto al solo metotressato. Per quanto concerne l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, circa il 40% dei pazienti che assumevano Humira da solo o in combinazione con metotressato, hanno sofferto un attacco di artrite rispetto a circa il 69% di quelli trattati con placebo. Tuttavia un numero inferiore di pazienti che assumevano Humira in combinazione con metotressato hanno sviluppato degli anticorpi; pertanto i risultati depongono a favore dell'utilizzo di Humira con metotressato piuttosto che di Humira da solo. La dose fissa da 40 mg di Humira, l'unica disponibile al momento, è stata considerata idonea solo per i pazienti di età pari o superiore a 13 anni.

Humira ha anche fatto registrare un miglioramento più sensibile dei sintomi rispetto al placebo negli studi relativi alla artrite psoriasica, alla spondilite anchilosante, alle fasi di induzione e mantenimento della terapia per il morbo di Crohn e alla psoriasi.

Qual è il rischio associato a Humira?

Durante gli studi gli effetti indesiderati più frequenti rilevati con Humira (osservati in più di 1 paziente su 10) erano infezioni dell'apparato respiratorio (infezioni dei polmoni e delle vie respiratorie), leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi), aumento del livello di lipidi (grassi), mal di testa, dolore addominale (mal di stomaco), nausea e vomito, eruzione cutanea, dolori muscoloscheletrici (dolore alle articolazioni e ai muscoli), reazioni nel punto d'iniezione (incluso rossore). A causa dell'aumentato rischio di infezione, i pazienti trattati con Humira devono essere attentamente monitorati per rilevare infezioni, compresa la tubercolosi, durante e fino a cinque mesi dopo il trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Humira, si rimanda al foglio illustrativo.

Humira non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad adalimumab o a una qualsiasi delle altre sostanze. Humira non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi, altre gravi infezioni, o con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) da moderata a grave.

Perché è stato approvato Humira?

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Humira sono superiori ai suoi rischi per il trattamento di artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile poliarticolare, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, malattia di Crohn e psoriasi. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Humira.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Humira?

La ditta farmaceutica che produce Humira fornirà dei pacchetti informativi ai medici che prescriveranno Humira. Tali pacchetti conterranno informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Altre informazioni su Humira:

L'8 settembre 2003 la Commissione europea ha rilasciato alla Abbott Laboratories Ltd. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Humira, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione è stata rinnovata l'8 settembre 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di Humira, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2009.